MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODEL: EGA-500
MODEL: EGA-500E

GI Endoscopy Irrigation Pump Instruction Manual

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Manufactured in the USA by:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Tel: +1.396.539.0391

Medivators Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
The Netherlands
Phone: +31.45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS®, and ENDO STRATUS® are registered trademarks of Medivators Inc.
FUJIFILM™ is a trademark of FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® is a registered trademark of Olympus Corporation.
PENTAX® is a registered trademark of Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Issue Date: 01/21/2015

Table Of Contents

I. Unpacking And Inspection....3

II. Introduction....3
Definitions....3
Indications For Use....3
Contra-indications....3

III. Warnings And Cautions....4

IV. Product Features....6
Theory Of Operation....6

V. Technical Specifications....6
Electrical....6
Mechanical....7
Flow rates....7
Environmental Requirements....7
Accessories....8
Replacement Parts....8

VI. Front Panel Controls/Connections....9
VII. Rear Panel Connections....10
VIII. Setup And Operation....11
Initial Setup....11
Pre-procedure Setup....12
Water Pre-Warming....13
Operation....13
Shutdown....13

IX. Care And Maintenance....14
Cleaning....14
Maintenance....14

X. Electromagnetic Compatibility Information....15

Instruction Manual

I. Unpacking And Inspection:

Upon receiving the ENDO STRATUS® irrigation pump, ensure that the following items are contained in the shipping box:

- Base tray and water bottle holder
- Hardware to assemble base tray and water bottle holder
- Operator's manual
- Power cord
- Foot pedal
- Pump Head

READ THIS MANUAL THOROUGHLY BEFORE PROCEEDING WITH THE OPERATION OF THIS EQUIPMENT.

The user manual is written at a level such that it can be understood by the intended users and is consistent with the education and training of users. These instructions should be stored and used for reference as needed. If there are any questions, please contact customer Service - Service Department at 800-444-4729 / International: 01-782-594164

II. Introduction:

Definitions:

- Throughout this document the ENDO STRATUS irrigation pump may be referred to as "unit" or "device"
- mL/min – milliliters per minute (flow)
- VAC – Volts Alternating Current (electrical potential)
- kPa – kilo Pascal (pressure)
- W – Watts
- VA – Volt Amps
- Hz – Hertz (frequency)

Indications For Use:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of physician.

The ENDO STRATUS irrigation pump is indicated for GI endoscopic irrigation with room temperature or warm water for use with washing catheters, integral GI endoscope water jet channels and GI endoscope working channels.

The device contains a heated water bottle cradle that is intended to maintain a sterile water bottle for GI endoscopic irrigation at a maximum temperature set point of 37˚C with a tolerance of ± 3˚C.

Contra-indications:

The device should only be used for GI endoscopic procedures requiring irrigation of the gastrointestinal tract and should not be used for any other treatments or procedures.

The device is not intended for use with or exposure to magnetic resonance imaging (MRI) systems. Do not use the device in an environment where it could be exposed to MRI systems.

III. Warnings And Cautions

SIGNAL WORDS:

WARNING:
Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION:
Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.
It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage.

Safety Symbols:

Attention

Refer To Operating Instructions

Warning: Dangerous Voltage

Equipotentiality

DO NOT Allow Fingers To Contact Moving Parts.

Hot Surface

MR Unsafe

WARNINGS

A. To reduce risk of electrical shock, do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.

B. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth ground.

C. The ENDO STRATUS® irrigation pump is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with oxygen.

D. The ENDO STRATUS irrigation pump shall be sold only by prescription for use by physicians/clinicians who are trained regarding the amount of water to use for irrigation and infusion.

E. Always watch for abnormal flow rates and adjust the flow rate as necessary. If an unusual flow rate remains after adjustments have been made, then stop the procedure and investigate.

F. Only qualified medical personnel in an acceptable medical facility should operate the ENDO STRATUS irrigation pump.

G. The ENDO STRATUS irrigation pump should be connected to a properly grounded 120V receptacle marked "Hospital Grade" or "Hospital Only," otherwise grounding reliability cannot be achieved.

H. Extreme precaution must be taken when handling liquids around electrical equipment. DO NOT operate the ENDO STRATUS irrigation pump if liquid has been spilled on the unit.

I. The ENDO STRATUS irrigation pump should not be used adjacent to or stacked with other equipment other than another ENDO STRATUS device. Electromagnetic or other interference may occur between the ENDO STRATUS irrigation pump and other electronic devices. If stacked or adjacent use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

J. The ENDO STRATUS irrigation pump should only be used in conjunction with other equipment whose safety against leakage currents has been established.

K. The instructions contained in the operating manuals of any equipment to be used in conjunction with the ENDO STRATUS irrigation pump must be followed to avoid any possible hazard from incompatibility.

L. The instructions for use described in this manual MUST be followed. Otherwise, compromised safety, malfunction, injury to the operator and/or patient, or costly damage to the unit and other equipment may occur.

M. The ENDO STRATUS irrigation pump must be connected to an appropriate power source when loss of power source would result in an unacceptable risk.

CAUTION

A. If emergency or abnormal function occurs, immediately turn off the power to the unit.

B. Field-servicing of the ENDO STRATUS irrigation pump is limited to the replacement of the power cords, water bottle holder and heater assemblies, pump heads, foot pedals and fuses.

C. Remove power from the device before initiating any field servicing of the replacement parts.

D. There are no user serviceable parts inside the ENDO STRATUS irrigation pump unit. Repairs to the ENDO STRATUS irrigation pump should only be performed by qualified service personnel.

E. Do not use the device if the enclosure is damaged or enclosure integrity has been compromised.

F. Do not attempt to operate the device before reading and understanding all sections of this manual.

G. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in Section X.

H. Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. Do not expose the device to sources of electromagnetic interference such as CT equipment, diathermy equipment, cellular phones, RFID tags and metal detectors.

IV. Product Features

- Built in water bottle warmer maintains water at up to 37˚C with an allowable tolerance of ± 3˚C
- "Prime" feature runs pump for 20 seconds with automatic timer
- Includes side water bottle clip for traditional water bottle holder
- Safety feature prevents pump from running when pump head is open
- Robust motor design for consistent performance
- Water bottle holder is angled for easier access to water bottle and tubing

Theory Of Operation

The ENDO STRATUS® irrigation pump works by turning a peristaltic-roller-type pump head to move liquid through a tube set and into a GI endoscope system. The pump head will not operate if the pump head is open, and will cease to operate if the pump head is opened while the motor is activated.

The unit incorporates a "prime" feature which allows the unit to operate for a pre-set period of time. This feature can be canceled while in progress by pressing the foot pedal.

The water bottle warmer is intended to maintain the warmth of the water in a sterile water bottle that has been pre-warmed. It is controlled by dual temperature sensors for redundancy and safety. There is a heating element integrated into the water bottle holder which then radiates heat through the bottle and into the water. The temperature of the water bottle holder is maintained at a maximum of 37˚C ± 3˚C.

V. Technical Specifications

Electrical Specifications

Input Voltage:	**100-240 VAC**
Input Frequency:	**50-60 Hz**
Power Consumption:	**110 VA**
Fuse Rating:	**M10AL250V**
	Medium acting, 10 amp, low breaking capacity, 250 volt
	Replace fuses only with those of same type and rating
Certifications:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-1-18**
Classification:	**Class 1 Type B**
Water Bottle Warmer:	**20W resistive element with dual temperature sensors.**
IP Rating (Ingress Protection):	**IP24**

WARNING:
Grounding reliability can only be achieved when connected to a receptacle marked "Hospital Grade".

Mechanical Specifications

Physical Dimensions:

Height	**4 ¾" inches**	**121 mm**
Width	**7 ¾" inches**	**197 mm**
Depth	**13 ¾" inches**	**349 mm**
Weight	**10.5 pounds**	**4.8 kg**

Flow Rates:

Auxiliary Water Channel	**0-300 ml/min***
Biopsy Channel	**0-650 ml/min***

***These values are approximate and are based on an average flow obtained with three different manufacturer's GI endoscopes with biopsy channel diameters ranging from 2.8 mm - 4.2 mm and auxiliary water channel diameters ranging from 0.8mm - 1.0 mm. User results may vary depending on scope used, channel size and working channel length.**

CAUTION:

The ENDO STRATUS® irrigation pump is intended for use only by physicians/clinicians who are trained regarding the amount of water to use for irrigation and infusion during GI endoscopic procedures.

Environmental requirements:

Operating Temperature:	**16° to 24°C (+61° to 75°F)**
Operating Relative Humidity:	**30% to 75% non-condensing**
Operating Pressure:	**70 kPa-106 kPa_(10.2 PSI -15.4 PSI)**
Storage Temperature:	**0° to 40°C (32° to 104°F)**
Storage Relative Humidity:	**10% to 95% non-condensing**
Storage Pressure:	**70 kPa-106 kPa_(10.2 PSI -15.4 PSI)**

Altitudes below 3000m

Accessory Items

The ENDO STRATUS® irrigation pump EGA-500 is intended to be used only with the specific models of compatible tubing sets, connectors and accessories identified in the table below and/or officially recommended by MEDIVATORS. Use of the device with accessories not identified in the table below or officially recommended by MEDIVATORS may result in incompatibility and/or the risk of cross-contamination and infection transmission.

Category/Type	Description	Order Number
Irrigation Tubing	ENDOGATOR® Irrigation Tubing For Use With EGA-500	100130 (24 Hr Use)
	ENDOGATOR Irrigation Tubing For Use With EGA-500E	100130U (24 Hr Use)
	ENDOGATOR Hybrid Tubing For OLYMPUS® 140/160/180 Series GI Endoscopes For Use With EGA-500	100609 (24 Hr Use)
	ENDOGATOR Hybrid Tubing For OLYMPUS 140/160/180 Series GI Endoscopes For Use With EGA-500E	100609S (24 Hr Use)
Connectors/Valves/ Adapters	ENDOGATOR™ Single Patient Use Auxiliary Water Jet Connector For OLYMPUS GI Endoscopes	100241 (Single Patient Use)
	ENDOGATOR Single Patient Use Auxiliary Water Jet Connector For PENTAX® GI Endoscopes	100242 (Single Patient Use)
	Adapter For Connecting ENDOGATOR Tubing To FUJIFILM™ 530 Series GI Endoscopes	100141 (Single Patient Use)
	Backflow Valve	100126 (Single Patient Use)
	Biopsy Irrigation Channel Tubing	100135 (Single Patient Use)
	ENDOGATOR Channel Adapter	100136 (Single Patient Use)
	DEFENDO® Y-OPSY® Irrigator For OLYMPUS GI Endoscopes	100303 (Single Patient Use)

Replacement Parts

EGA-500

Item	Order Number
Power cord	EGA-7014
Water Bottle holder And Warmer Assembly	EGA-7010
Pump Head	EGA-7016
Foot Pedal	EGA-7015

EGA-500E

Item	Order Number
Power Cord (U.K.)	EGA-7022
Power Cord (E.U.)	EGA-7017
Power Cord (Aus.)	EGA-7021
Water Bottle Holder And Warmer Assembly	EGA-7010
Pump Head	EGA-7016
Foot Pedal	EGA-7015

VI. Front Panel Controls/Connections

NOTE:

Note: All status indicator lights will be green during normal operation.

1. **On/Off Push Button**
   Turns main power on or off to the unit

2. **Water Bottle Warmer On/Off**
   Push to turn water warmer on or off

3. **Pump Flow Control**
   The flow control knob is a continuous variable flow control that has settings between 0 and 100% flow. The lowest knob setting corresponds to no flow while the max flow control setting represents 100% flow. It contains bracketed visual iterations to represent flow magnitude in increasing increments of approximately 10%, however the flow control knob response is not entirely linear. Incremental flow control knob increases between 50-100% have a larger impact on flow rate response as compared to incremental changes between 0-50%.

   Flow Rates:

Auxiliary Water Channel	**0-300 ml/min***
Biopsy Channel	**0-650 ml/min***

*These values are approximate and are based on an average flow obtained with three different manufacturer's GI endoscopes with biopsy channel diameters ranging from 2.8 mm-4.2 mm and auxiliary water channel diameters ranging from 0.8 mm-1.0mm. User results may vary depending on scope used, channel size and working channel length.

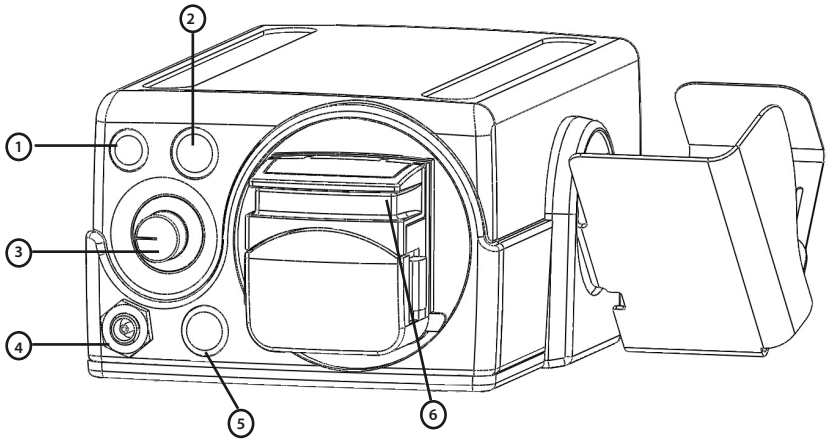
CAUTION:

The ENDO STRATUS® irrigation pump is intended for use only by physicians/clinicians who are trained regarding the amount of water to use for irrigation and infusion during GI endoscopic procedures.

4. **Foot Pedal Connection**

5. **Prime Button**
   When pressed, pump will run for a period of 20 seconds. The cycle can be canceled at any time by either pressing the foot pedal or prime button again. See Section VIII for full explanation.

6. **Pump Head**
   Refer to Section VIII for assembly instructions



(The appearance of your device may differ slightly from picture shown above)

VII. Rear Panel Connections

1. **Water Bottle Warmer Connection**
   Power connection for water bottle warmer

2. **Equipotentiality (Earth Ground)**

3. **AC Power Connection**
   AC power input 100-240 VAC, 50-60HZ

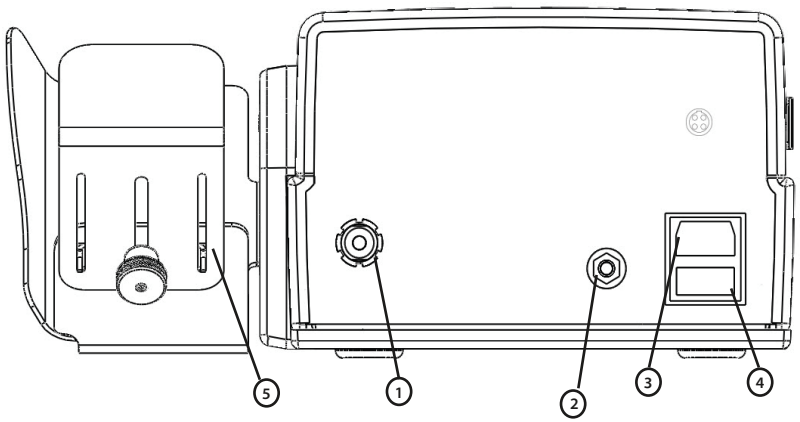
WARNING:
Use only the hospital grade power line cord supplied with this unit. Connect only to a power receptacle marked as hospital grade.

4. **Fuse Receptacle**

WARNING:
Replace only with type and rating marked M10AL250V

5. **Water Bottle Holder And Warmer**

   The water bottle holder contains the heating element and an integral hold-down bracket to secure the water bottle in place.



(The appearance of your device may differ slightly from picture shown above)

VIII. Setup And Operation

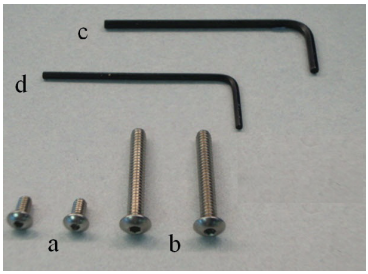
Initial Setup

1. Before beginning, inspect the ENDO STRATUS® irrigation pump for any signs of damage.

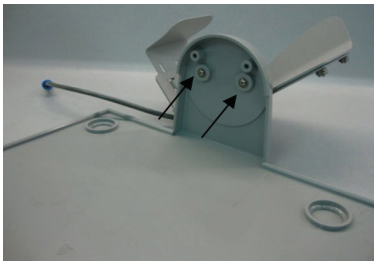
2. Install the pump head onto the device by aligning the flat shaft on the front of the device with the slotted hole in the pump head and rotate the pump head until it locks in place.

3. Assemble the water bottle holder and warmer assembly in the following manner:
   A. The following supplies are necessary and can be found in a bag attached to the water bottle holder:

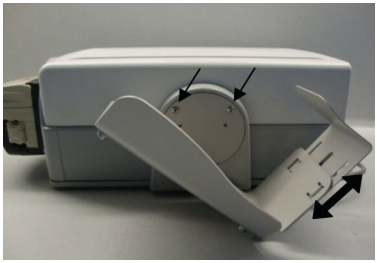
      a.) Short Screws (2)
      b.) Long Screws (2)
      c.) Large Hex Key
      d.) Small Hex Key



   B. Attach the water bottle holder to the base tray using the (2) small screws and small hex key.



   C. Place the ENDO STRATUS irrigation pump on the base tray and install the (2) long screws using the large hex key.



   D. Adjust the water bottle hold-down bracket to fit the water bottles used by your facility. This is done by loosening the nut on the back and sliding the bracket up or down so it contacts the water bottle and then re-tightening the nut.

4. Plug the water warmer cable into the receptacle marked "water warmer" on the back of the unit.

5. Place the ENDO STRATUS® irrigation pump on a flat surface such as an endoscope accessory cart or other suitable working surface.

6. Before connecting the power cord to the hospital grade wall receptacle, make sure the power is off to the device, and no accessories are connected.

7. Connect the power cord to the back of the device.

Pre-Procedure setup

1. Place the foot pedal on the floor and insert the foot pedal cord into the designated front panel receptacle.

2. Insert a water bottle containing sterile water into the water bottle holder

CAUTION:
Use of irrigation fluid other than sterile water can pose an infection risk to patients.

Adjust the hold-down bracket by loosening the knob, lowering the bracket until it contacts the top of the bottle and then tightening the adjusting screw. After initial setup, if the same size and type of bottle is used, it should require no further adjustment.

3. Open a sterile pouch of the 100130 ENDOGATOR® irrigation tubing or 100609 ENDOGATOR® hybrid tubing. Read and follow its instructions for use.

CAUTION:
The ENDO STRATUS irrigation pump EGA-500 and EGA-500E is intended to be used only with specific models of compatible tubing sets, connectors and accessories identified in the table in Section V or officially recommended by MEDIVATORS. Use of the device with accessories not identified in the accessories table or officially recommended by MEDIVATORS may result in incompatibility and/or the risk of cross contamination and infection transmission.

4. Connect the tubing to the water bottle.

5. Open the pump head and place the tubing into the pump head rollers so that the water flow will be from right to left facing the pump.

NOTE:

The device is equipped with a safety feature so that the pump will not operate if the pump head is open.

6. Turn the flow rate indicator to its lowest speed and turn the unit on.

7. Perform the following procedure to ensure the tubing is fully filled with sterile water each time before connecting to a GI endoscope:
   A. Direct the end of the tube into a receptacle capable of catching expelled water.
   B. Depress the foot switch and turn up the flow rate adjustment to the desired level based on the irrigation connection to the GI endoscope.

PRIME FUNCTION: The prime function allows the user to perform this feature with the assistance of an automatic timer in lieu of pressing the foot pedal. Pressing the prime button will run the pump for a period of 20 seconds. If at any time the prime cycle needs to be stopped the button can be pressed again, or the foot pedal can be pressed.

The prime function is not intended to be a definite means of fully priming the tubing. It is the responsibility of the end user to ensure the tubing and GI endoscope channel are fully filled with water before proceeding.

8. When priming is complete, attach the irrigation tube set to the GI endoscope using the proper adapter for the endoscope model and endoscope channel. (See Section V for a complete list of irrigation tubing and adaptors for various GI endoscopes.)

9. The ENDO STRATUS irrigation pump is now ready to use.

CAUTION:
NEVER allow the sterile water bottle to empty completely to avoid air entering the irrigation tubing.

Water Pre-Warming

1. The ENDO STRATUS® irrigation pump has an integral water warming system that can maintain the temperature of the water at up to 37 ± 3˚C.

NOTE:
The system is not intended to raise the temperature of the water; therefore pre-warming of the water bottle is required.

2. Place sterile water bottle in a fluid warming oven set to 37˚C for at least 2 hours until the water has been warmed to at least 37 ± 3˚C. Do not exceed this temperature. If warm water is not desired, turn the water warmer on the pump off and place a bottle of room temperature sterile water on the water bottle holder.

NOTE:
If the water warmer has been enabled and has exceeded the upper temperature set point limit, the water warmer's switch indicator light will turn blue and the warmer will automatically shut off. If the switch indicator light is flashing blue, ensure the water warmer cable is plugged into the back of the unit. If it is connected and the light is flashing, this may indicate a problem with the unit. Contact customer service at 800-444-4729.

Read and become familiar with all manufacturer's instructions on warming ovens and water bottles regarding maximum fluid temperatures. Never exceed 40˚C during water pre-warming.

CAUTION:
Never use a microwave oven to warm a water bottle as this could heat the water to a dangerously high temperature or could result in uneven warming.

CAUTION:
The surface of the water bottle warmer may be hot to the touch.

Operation

1. Water flow is initiated by pressing the foot pedal and releasing when no longer desired.

2. If more water flow is required, increase the flow control setting on the front panel. Refer to Section VI for flow rates.

NOTE:
The device is equipped with a safety feature so that the pump will not operate if the pump head is open.

The physician must assess the condition of the patient and use clinical judgment to set the flow rate from the pump to a suitable level to avoid patient trauma. The flow control should always be set at the lowest setting at the start of the procedure and be increased incrementally to a level commensurate with the clinical condition of the patient and the degree of irrigation required.

Shutdown

1. Press the power button to turn the unit off. The light should extinguish.

2. If the warming element has been activated, press the power button for the warmer to turn off. The blue light should extinguish.

3. After the procedures are complete for the day, remove the tubing from the pump head and discard the tubing and water bottle.

NOTE:
ENDOGATOR® Irrigation tubing may be used for 24 hours.

IX. Care and Maintenance

Cleaning

- Before cleaning ensure the power to the unit is turned off and the electrical cord unplugged.
- The outside surface of the ENDO STRATUS® irrigation pump can be cleaned with a damp cloth, 70% isopropyl alcohol solution, or a 10% bleach with water solution as often as deemed necessary.
- Do not use abrasive or harsh cleaners.
- Do not allow liquid to enter the unit.
- To disinfect the outside surface, use a mild disinfectant according to the manufacturer's instructions.
- Do not sterilize the unit by any means.

Maintenance

Pump Head Maintenance
If liquids are spilled onto the pump head, it should be removed and cleaned with a mild detergent. Remove any tubing from the pump head prior to removal for cleaning.

The same cleaning procedure should be used to limit the build-up of dust (which can become electrostatically charged and/or heated by friction).

Servicing
The unit is not user serviceable. Please contact customer service and obtain a return material authorization (RMA) number. The RMA number must accompany all units and paperwork for proper service or warranty work.

Limited Warranty
Subject to the terms below, Medivators Inc. (the "Company") warrants that its products (the "Products") will conform to the Company's written specifications (where applicable) and will be free from defects in material and workmanship under normal use and service for the following periods (the "Warranty Period"):

Endoscope reprocessors and associated equipment, and Irrigation Pumps: fifteen (15) months from date of shipment from the Company or one (1) year from the date of installation, whichever occurs first.

Consumables, accessories, and Product service parts, including, but not limited to, endoscope hook-ups, filters, printers, printer supplies, test strips, accessory bags, and service parts for products: ninety (90) days from the date of installation or one hundred and twenty (120) days from the date of shipment, whichever occurs first.

Disposable Products: warranted for single use. The Warranty Period will not in any case exceed the expiration date on the Product label.

The warranty does not cover, and the Company will have no warranty obligation whatsoever with respect to, any damage to a Product caused by or associated with: (i) external causes, including without limitation, accident, vandalism, acts-of-God, power failure or electric power surges, (ii) abuse, misuse or neglect of the Product by the customer or use of unauthorized third party filters or other consumables and accessories, (iii) usage not in accordance with product instructions, (iv) the customer's failure to perform required preventive maintenance, or (v) servicing or repair not authorized by the Company.

Limitation of Remedy
The warranty obligation of the Company hereunder is limited to (at its option) (i) the repair or replacement of the defective Products or any parts it deems defective, or (ii) a refund of the purchase price. This will be customer's exclusive remedy for a covered defect.

In order to recover under the warranty, the customer must notify the Company in the state (if in the U.S.A.) or the country of installation, of the defect (describing the problem in reasonable detail) prior to the expiration of the Warranty Period and within thirty (30) days of discovery of the defect. Upon receiving the Company's official "Returned Material Authorization" (RMA), the customer must promptly return the defective part or Product to the Company (or the service center indicated on the RMA), freight and insurance prepaid. The Company will not be responsible for any damage during shipment.

Warranty Disclaimer
THE WARRANTY ABOVE IS THE COMPANY'S ENTIRE WARRANTY OBLIGATION TO THE PURCHASER OF PRODUCTS. IT IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES OF THE COMPANY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND THE COMPANY DOES NOT REPRESENT OR WARRANT THAT ANY PRODUCT WILL MEET CUSTOMER'S REQUIREMENTS. THE COMPANY'S RESPONSIBILITY FOR DEFECTS IN A PRODUCT IS LIMITED SOLELY TO REPAIR, REPLACEMENT OR REFUND OF THE PURCHASE PRICE AS SET FORTH IN THIS WARRANTY STATEMENT.

TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW, THE COMPANY SHALL NOT, UNDER ANY CIRCUMSTANCES, BE LIABLE TO CUSTOMER FOR CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, PUNITIVE OR SPECIAL DAMAGES OR LOSSES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY MALFUNCTIONS, DELAYS, LOSS OF PROFIT, INTERRUPTION OF SERVICE, OR LOSS OF BUSINESS OR ANTICIPATORY PROFITS, EVEN IF THE COMPANY HAS BEEN APPRISED OF THE LIKELIHOOD OF SUCH DAMAGES OCCURRING.

This Warranty gives the customer of Products specific legal rights, and customers may also have other rights which vary from jurisdiction to jurisdiction.

In no event shall the Company's liability exceed the original purchase price of the covered Product.

No representative or agent of the Company has any authority to bind the Company to any other representation or warranty with respect to the Products, and the customer accepts the Products subject to all of the terms above.

Disposal
No special care is needed when disposing of the device.

X. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this section.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment. Do not expose the device to sources of electromagnetic interference such as CT equipment, diathermy equipment cellular phones, RFID tags and metal detectors.

The use of accessories, transducers and/or cables other than those specified, with the exception of those sold by the manufacturer as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is neccessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Table 1 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS
For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions		
The EGA-500/EGA-500E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-500/EGA-500E should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The EGA-500/EGA-500E uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The EGA-500/EGA-500E is suitable for use in all establishments, other than domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration Electromagnetic IMMUNITY For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The EGA-500/EGA-500E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-500/EGA-500E should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**EN/IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	±6kV Contact ±8kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	±2kV Mains ±1kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout EN/IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EGA-500/EGA-500E requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EGA-500E be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Table 3 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration
Electromagnetic IMMUNITY
For ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity

The EGA-500/EGA-500E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-500/EGA-500E should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(V1)Vrms = 3 Vrms	Portable and mobile communications equipment should be separated from the EGA-500/EGA-500E by no less than the distances calculated/listed below: D=(3.5/V1)(Sqrt P)
Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 to 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

Table 4 – Recommended Separation Distances Between Portable And Mobile RF Communications Equipment And The ME EQUIPMENT Or ME SYSTEM For ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Recommended Separations Distances for the EGA-500/EGA-500E			
The EGA-500/EGA-500E is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the EGA-500/EGA-500E can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the EGA-500/EGA-500E as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Max Output Power (Watts)	**Separation (m) 150kHz to 80MHz** **D=(3.5/V1)(Sqrt P)**	**Separation (m) 80 to 800MHz** **D=(3.5/E1)(Sqrt P)**	**Separation (m) 800MHz to 2.5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.333

Approved accessories		
Type	Manufacturer/Model	Maximum length
Power cable	Interpower/86610610	3.7m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODELL: EGA-500
MODELL: EGA-500E

Bedienungsanleitung Spülpumpe für die gastrointestinale Endoskopie

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Hergestellt in den USA von:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Tel.: +1.396.539.0391

Medivators Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Tel. (gebührenfrei): +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Niederlande
Tel.: +31.45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS® und ENDO STRATUS® sind eingetragene Marken von Medivators Inc.
FUJIFILM™ ist eine Marken der FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® ist eine eingetragene Marke der Olympus Corporation.
PENTAX® ist eine eingetragene Marke der Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Ausgabedatum: 15.07.2013

Inhaltsverzeichnis

I. Auspacken und Prüfung des Inhalts 3

II. Einführung 3
- Begriffsbestimmungen 3
- Gebrauchsanweisung 3
- Kontraindikationen 3

III. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: 4

IV. Produktbeschreibung 6
- Funktionsweise 6

V. Technische Daten 6
- Elektrische Daten 6
- Technische Daten 7
- Durchfluss 7
- Umgebungsbedingungen 7
- Zubehörteile 8
- Ersatzteile 8

VI. Bedienelemente/Anschlüsse Front-Bedienfeld 9

VII. Anschlüsse auf der Rückseite 10

VIII. Vorbereitung und Verwendung 11
- Ersteinrichtung 11
- Vorbereitungen vor der Verwendung 12
- Wasservorwärmung 13
- Betrieb 13
- Ausschalten des Geräts 13

IX. Pflege und Wartung 14
- Reinigung 14
- Wartung 14

X. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 15

Bedienungsanleitung

I. Auspacken und Prüfung des Inhalts

Vergewissern Sie sich nach Erhalt der ENDO STRATUS® Spülpumpe, dass die nachfolgenden Artikel in der Versandbox enthalten sind:

- Unterschale und Wasserflaschenhalterung
- Hardware zum Zusammensetzen von Unterschale und Wasserflaschenhalterung
- Bedienungsanleitung
- Netzkabel
- Fußpedal
- Pumpenkopf

BITTE LESEN SIE DIESES HANDBUCH SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DIESES GERÄT VERWENDEN.

Die Bedienungsanleitung ist für die vorgesehenen Benutzer verständlich geschrieben und im Einklang mit Ausbildungs- und Schulungsstand der Benutzer. Die nachfolgenden Anweisungen sollten aufbewahrt und bei Bedarf zum Nachschlagen verwendet werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst - Wartungsabteilung unter der Rufnummer 800-444-4729 / international: 01-782-594164

II. Einführung

Begriffsbestimmungen

- In diesem Dokument wird die ENDO STRATUS Spülpumpe auch als „Gerät" oder „Produkt" bezeichnet
- ml/min – Milliliter pro Minute (Durchfluss)
- VAC – Volt Wechselstrom (elektrische Spannung)
- kPa – Kilopascal (Druck)
- W – Watt
- VA – Voltampere
- Hz – Hertz (Frequenz)

Gebrauchsanweisung

Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden darf.

Die ENDO STRATUS Spülpumpe ist für die endoskopische gastrointestinale Spülung mit Wasser bei Raumtemperatur oder lauwarmem Wasser indiziert; sie eignet sich für die Verwendung mit Spülkathetern, sowie integrierten Wasserstrahlkanälen und Arbeitskanälen für gastrointestinale Endoskope.

Das Produkt enthält einen beheizbaren Wasserflaschenträger, der in einer sterilen Wasserflasche für endoskopische gastrointestinale Spülungen Temperaturen von max. 37 °C mit einer Toleranz von ± 3 °C aufrecht erhält.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nur für gastrointestinale endoskopische Verfahren verwendet werden, die eine Spülung des Gastrointestinaltrakts erforderlich machen, und nicht für andere Behandlungen oder Verfahren.

Das Produkt ist nicht für die Verwendung mit oder Exposition gegenüber Kernspintomographiesystemen (MRT-Systemen) vorgesehen. Das Produkt darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

III. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

SIGNALWÖRTER

WARNUNG:
Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht beseitigt wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG:
Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht beseitigt wird, zu geringfügigen oder mäßigen Verletzungen führen kann.
Der Begriff kann auch auf unfallträchtige Handlungsweisen oder mögliche Sachschäden aufmerksam machen.

Sicherheitssymbole

Achtung

Bedienungsanleitung beachten

Warnung: gefährliche Spannung

Potenzialgleichheit

KEINE beweglichen Teile berühren.

Heiße Oberfläche

MRT-unsicher

WARNHINWEISE

A. Um das Stromschlagrisiko zu reduzieren, darf die Abdeckung nicht abgenommen werden. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von entsprechend ausgebildetem Servicepersonal durchgeführt werden.

B. Um ein Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

C. Die ENDO STRATUS® Spülpumpe ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines entflammbaren Narkosegasgemisches mit Sauerstoff geeignet.

D. Die ENDO STRATUS Spülpumpe ist verschreibungspflichtig und darf nur von Ärzten/Klinikern verwendet werden, welche hinsichtlich der für Spülungen und Infusionen benötigten Wassermenge geschult sind.

E. Achten Sie stets auf abweichenden Durchfluss und passen Sie den Durchfluss gegebenenfalls an. Sollte die Flussrate nach der Durchführung von Anpassungen immer noch ungewöhnlich sein, halten Sie das Verfahren an und suchen Sie nach dem Problem.

F. Die ENDO STRATUS Spülpumpe darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal in einer akzeptablen medizinischen Einrichtung verwendet werden.

G. Eine zuverlässige Erdung wird nur dann erzielt, wenn die ENDO STRATUS Spülpumpe an eine ordnungsgemäß geerdete 120-Volt-Steckdose mit der Bezeichnung „Hospital Grade" oder „Hospital Only" angeschlossen wird.

H. Beim Umgang mit Flüssigkeiten in der Nähe elektrischer Geräte bitte äußerste Vorsicht walten lassen. Die ENDO STRATUS Spülpumpe NICHT verwenden, wenn Flüssigkeit auf das Gerät gelangt ist.

I. Die ENDO STRATUS Spülpumpe darf nicht in unmittelbarer Nähe von oder im selben Gestell mit anderen Geräten außer mit anderen ENDO STRATUS-Geräten verwendet werden. Es können elektromagnetische oder andere Interferenzen zwischen der ENDO STRATUS Spülpumpe und anderen elektronischen Geräten auftreten. Wenn eine Verwendung in unmittelbarer Nähe oder im selben Gestell erforderlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um die normale Funktion in der vorgesehenen Konfiguration zu überprüfen.

J. Die ENDO STRATUS Spülpumpe darf nur zusammen mit anderen Geräten verwendet werden, von denen feststeht, dass sie nicht für Leckströme anfällig sind.

K. Zur Vermeidung jeglicher Gefahren durch Inkompatibilität sind bei Nutzung jeglicher Geräte in Verbindung mit der ENDO STRATUS Spülpumpe sämtliche Anweisungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen zu befolgen.

L. Die Bedienungsanweisungen in diesem Handbuch MÜSSEN eingehalten werden. Andernfalls können Beeinträchtigungen der Sicherheit, Fehlfunktionen, Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder kostspielige Beschädigungen dieses und anderer Geräte die Folge sein.

M. Würde eine Unterbrechung der Stromversorgung ein unzulässiges Risiko darstellen, ist die ENDO STRATUS Spülpumpe an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.

ACHTUNG:

A. Bei Auftreten eines Notfalls oder fehlerhaftem Betrieb ist das Gerät sofort von der Stromversorgung zu trennen.

B. Die Vor-Ort-Wartung der ENDO STRATUS Spülpumpe ist auf den Austausch von Netzkabeln, Wasserflaschenhalterung und Heizbaugruppen, Pumpenköpfen, Fußpedalen und Sicherungen beschränkt.

C. Bevor ein Austausch von Ersatzteilen vor Ort vorgenommen wird, ist das Gerät stromlos zu machen.

D. Die ENDO STRATUS Spülpumpe besitzt keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Reparaturen an der ENDO STRATUS Spülpumpe dürfen nur von ausgebildetem Wartungspersonal vorgenommen werden.

E. Das Gerät nicht verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist oder die Funktionstüchtigkeit des Gehäuses nicht mehr gewährleistet ist.

F. Das Gerät nur bedienen, wenn alle Abschnitte dieses Handbuchs gelesen und verstanden wurden.

G. Medizinische Elektrogeräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in Abschnitt X genannten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

H. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Funkgeräte können medizinische Elektrogeräte stören. Das Produkt vor elektromagnetischen Störquellen wie z.B. CT-Geräten, Diathermiegeräten, Mobiltelefonen, RFID-Tags und Metalldetektoren schützen.

IV. Produktbeschreibung

- Ein eingebauter Wasserflaschenwärmer erhält Wassertemperaturen bis zu 37 °C mit einer zulässigen Toleranz von ± 3 °C aufrecht.
- Mit einer „Vorfüll"-Funktion mit automatischer Abschaltung kann die Pumpe 20 Sekunden lang betätigt werden
- Mit seitlichem Wasserflaschenklipp für herkömmliche Wasserflaschenhalterung
- Sicherheitsfunktion verhindert Betrieb der Pumpe bei geöffnetem Pumpenkopf
- Robuste Motorauslegung für gleichbleibende Leistung
- Abgewinkelte Wasserflaschenhalterung für einfacheren Zugang zu Wasserflasche und Schlauch

Funktionsweise

Die Funktionsweise der ENDO STRATUS® Spülpumpe besteht darin, durch das Drehen des Pumpenkopfes einer Rollen-Peristaltikpumpe Flüssigkeit durch ein Schlauchset und in ein gastrointestinales Endoskopsystem zu leiten. Die Pumpe läuft nicht, wenn der Pumpenkopf offen ist, bzw. stoppt, wenn der Pumpenkopf bei laufendem Motor geöffnet wird.

Das Gerät verfügt über eine „Vorfüll"-Funktion, die einen Betrieb des Geräts während einer voreingestellten Zeit ermöglicht. Diese Funktion kann abgebrochen werden, indem das Fußpedal betätigt wird.

Der Wasserflaschenwärmer hält vorgewärmtes Wasser in einer sterilen Wasserflasche warm. Er wird zur Gewährleistung einer Redundanz und der Sicherheit von zwei Temperaturfühlern überwacht. Ein in die Wasserflaschenhalterung integriertes Heizelement strahlt Wärme durch die Flasche in das Wasser ab. Die Temperatur der Wasserflaschenhalterung wird bei höchstens 37 °C ± 3 °C gehalten.

V. Technische Daten

Elektrische Daten

Eingangsspannung:	**100-240 VAC**
Eingangsfrequenz:	**50-60 Hz**
Leistungsaufnahme:	**110 VA**
Schmelzsicherung:	**M10AL 250 V**
	Mittelträge, 10 A, kleines Schaltvermögen, 250 V
	Sicherungen nur durch Sicherungen gleichen Typs und gleicher Leistung ersetzen
Zertifizierungen:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Klassifikation:	**Klasse 1 Typ B**
Wasserflaschenwärmer:	**20 W Widerstandselement mit dualen Temperatursensoren.**
IP-Schutzart (Schutz gegen Eindringen):	**IP24**

WARNUNG:

Eine zuverlässige Erdung ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine mit „Hospital Grade" (klinikgeeignet) gekennzeichnete Steckdose angeschlossen ist.

Technische Daten

Abmessungen:

Höhe	**4 ¾" Zoll**	**121 mm**
Breite	**7 ¾" Zoll**	**197 mm**
Tiefe	**13 ¾" Zoll**	**349 mm**
Gewicht	**10,5 Pound**	**4,8 kg**

Durchfluss

Zusatzwasserkanal	**0-300 ml/min***
Biopsiekanal	**0-650 ml/min***

***Diese Werte sind Näherungswerte, die mit gastrointestinalen Endoskopen von drei verschiedenen Herstellern mit Biopsiekanaldurchmessern zwischen 2,8 und 4,2 mm und Hilfswasserkanaldurchmessern zwischen 0,8 und 1,0 mm ermittelt wurden. Die individuell erreichten Ergebnisse können je nach verwendetem Endoskop, Kanalgröße und Arbeitskanallänge hiervon abweichen.**

ACHTUNG:

Die ENDO STRATUS® Spülpumpe ist ausschließlich zur Anwendung durch Ärzte/ Kliniker vorgesehen, die hinsichtlich der zur Durchführung von Spülungen und Infusionen für gastrointestinale Endoskopieverfahren erforderlichen Wassermenge angemessen ausgebildet sind.

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur:	**16 ° bis 24 °C (61 ° bis 75 °F)**
Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs:	**30 bis 75 %, nicht kondensierend**
Betriebsdruck:	**70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)**
Lagerungstemperatur:	**0° bis 40°C (32° bis 104°F)**
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung:	**10 bis 95 %, nicht kondensierend**
Lagerungsdruck:	**70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)**

Höhen bis 3000 m

Zubehörteile

Die ENDO STRATUS® Spülpumpe EGA-500 ist ausschließlich zur Verwendung mit den in unten stehender Tabelle aufgeführten und/oder offiziell von MEDIVATORS empfohlenen Schlauch-Sets, Anschlüssen und Zubehörteilen vorgesehen. Die Verwendung von Zubehörteilen, welche nicht in der unten abgebildeten Tabelle aufgelistet sind oder offiziell von MEDIVATORS empfohlen wurden, kann zu Inkompatibilitätsproblemen und/oder der Gefahr von Kreuzkontamination und der Übertragung von Infektionen führen.

Kategorie/Typ	Beschreibung	Bestellnummer
Spülschlauch	ENDOGATOR®-Spülschlauch für die Verwendung mit EGA-500	100130 (Dauerverwendung)
	ENDOGATOR-Spülschlauch für die Verwendung mit EGA-500E	100130U (Dauerverwendung)
	ENDOGATOR-Hybridschlauch für OLYMPUS®-GI-Endoskope Serie 140/160/180 für die Verwendung mit EGA-500	100609 (Dauerverwendung)
	ENDOGATOR-Hybridschlauch für OLYMPUS-GI-Endoskope Serie 140/160/180 für die Verwendung mit EGA-500E	100609S (Dauerverwendung)
Anschlüsse/ Ventile/Adapter	ENDOGATOR™ Einzelpatient-Wasserstrahl-Hilfsanschluss für OLYMPUS-GI-Endoskope	100241 (für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten)
	ENDOGATOR Einzelpatient-Wasserstrahl-Hilfsanschluss für PENTAX®-GI-Endoskope	100242 (für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten)
	Adapter für den Anschluss des ENDOGATOR-Schlauchs an gastrointestinale FUJIFILM™-Endoskope der Serie 530	100141 (für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten)
	Rückschlagventil	100126 (für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten)
	Schlauch für Biopsie-Spülkanal	100135 (für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten)
	ENDOGATOR Kanaladapter	100136 (für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten)
	DEFENDO® Y-OPSY® Spülapparat für OLYMPUS-GI-Endoskope	100303 (für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten)

Ersatzteile

EGA-500

Artikel	Bestellnummer
Netzkabel	EGA-7014
Wasserflaschenhalterung und Wärmer, vollst.	EGA-7010
Pumpenkopf	EGA-7016
Fußpedal	EGA-7015

EGA-500E

Artikel	Bestellnummer
Netzanschlusskabel (UK)	EGA-7022
Netzanschlusskabel (EU)	EGA-7017
Netzanschlusskabel (AUS)	EGA-7021
Wasserflaschenhalterung und Wärmer, vollst.	EGA-7010
Pumpenkopf	EGA-7016
Fußpedal	EGA-7015

VI. Bedienelemente/Anschlüsse Front-Bedienfeld

HINWEIS:

Bei normalem Betrieb leuchten alle Betriebsanzeigeleuchten grün.

1. **Ein/Aus-Taste**
   Schaltet das Gerät ein und aus

2. **Wasserflaschenwärmer ein/aus**
   Den Schalter betätigen, um den Wasserwärmer ein- und auszuschalten

3. **Durchflussregler**
   Der Durchfluss-Drehknopf ist ein stufenloser Durchflussregler, der zwischen 0 und 100 % Durchfluss eingestellt werden kann. Die niedrigste Einstellung des Drehknopfs entspricht keinem Durchfluss, die maximale Einstellung 100 % Durchfluss. Er besitzt Markierungen, die einer Erhöhung des Durchflusses um jeweils etwa 10 % entsprechen, jedoch reagiert der Durchflussregler nicht vollständig linear. Schrittweises Höherstellen des Durchflussreglers zwischen 50 und 100 % wirkt sich stärker auf die Durchflussreaktion aus als schrittweise Änderungen zwischen 0 und 50 %.

Durchfluss:	
Zusatzwasserkanal	**0-300 ml/min***
Biopsiekanal	**0-650 ml/min***

*Diese Werte sind Näherungswerte, die mit gastrointestinalen Endoskopen von drei verschiedenen Herstellern mit Biopsiekanaldurchmessern zwischen 2,8 und 4,2 mm und Hilfswasserkanaldurchmessern zwischen 0,8 und 1,0 mm ermittelt wurden. Die individuell erreichten Ergebnisse können je nach verwendetem Endoskop, Kanalgröße und Arbeitskanallänge hiervon abweichen.

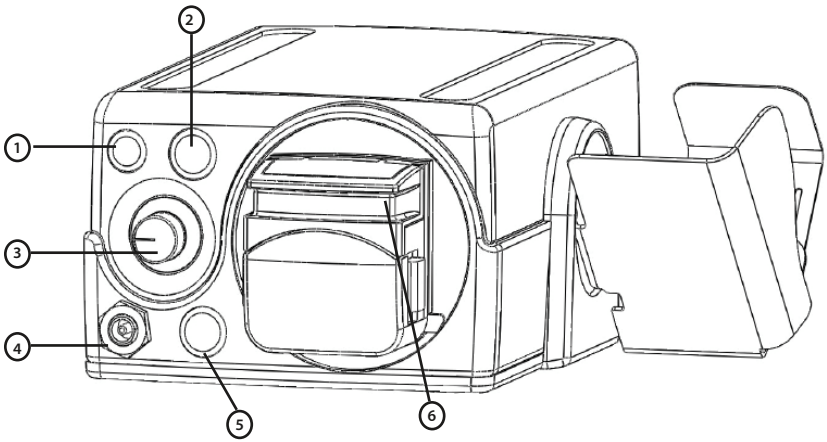
ACHTUNG:

Die ENDO STRATUS® Spülpumpe ist ausschließlich zur Anwendung durch Ärzte/ Kliniker vorgesehen, die hinsichtlich der zur Durchführung von Spülungen und Infusionen für gastrointestinale Endoskopieverfahren erforderlichen Wassermenge angemessen ausgebildet sind.

4. **Fußpedalanschluss**

5. **Vorfülltaste**
   Wenn diese Taste gedrückt wird, läuft die Pumpe 20 Sekunden lang. Die Funktion kann jederzeit durch Drücken des Fußpedals oder erneutes Drücken der Vorfülltaste abgebrochen werden. Eine ausführliche Beschreibung enthält Abschnitt VIII.

6. **Pumpenkopf**
   Abschnitt VIII enthält eine Montageanleitung



(Ihr Gerät kann geringfügig anders aussehen als oben gezeigt)

VII. Anschlüsse auf der Rückseite

1. **Flaschenwärmeranschluss**
   Netzanschluss für Wasserflaschenwärmer

2. **Potenzialausgleich (Erde)**

3. **Netzanschluss**
   Netzbuchse 100-240 VAC, 50-60 Hz

WARNUNG:

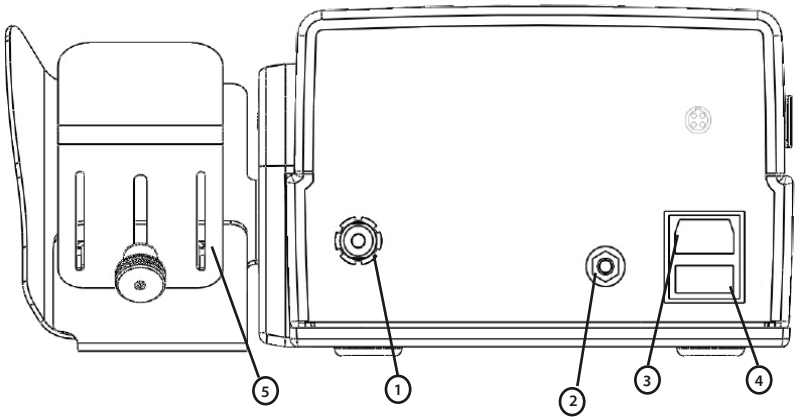
Nur das mit diesem Gerät mitgelieferte klinikgeeignete Netzanschlusskabel verwenden. Nur an eine als klinikgeeignet gekennzeichnete Steckdose anschließen.

4. **Sicherungsfach**

WARNUNG:

Nur Sicherungen des Typs M10AL 250 V einsetzen.

5. **Wasserflaschenhalterung und Wärmer**
   Die Wasserflaschenhalterung enthält das Heizelement und eine integrierte Befestigungsvorrichtung für die Wasserflasche.



(Ihr Gerät kann geringfügig anders aussehen als oben gezeigt)

VIII. Vorbereitung und Verwendung

Ersteinrichtung

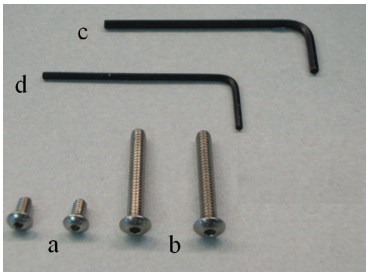
1. Prüfen Sie vor Inangriffnahme der Arbeiten die ENDO STRATUS® Spülpumpe auf Anzeichen von Beschädigungen.

2. Setzen Sie den Pumpenkopf auf das Gerät. Richten Sie hierfür den flachen Schaft an der Vorderseite des Geräts am Langloch im Pumpenkopf aus und drehen Sie den Pumpenkopf, bis er einrastet.

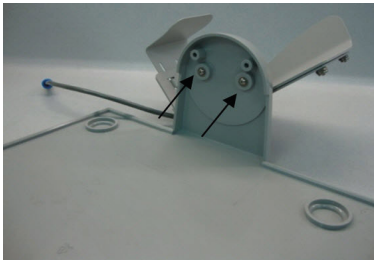
3. Montieren Sie die Wasserflaschenhalterung mit Wärmer wie folgt:

   A. Es werden die folgenden Teile benötigt, die sich in einem an der Wasserflaschenhalterung befestigten Beutel befinden:

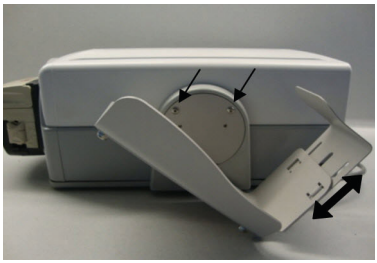
      a) Kurze Schrauben (2)
      b) Lange Schrauben (2)
      c) Großer Innensechskantschlüssel
      d) Kleiner Innensechskantschlüssel



   B. Befestigen Sie den Wasserflaschenhalter mit den kurzen Schrauben (2) und dem kleinen Innensechskantschlüssel an der Unterschale.



   C. Platzieren Sie die ENDO STRATUS Spülpumpe auf der Unterschale und drehen Sie die (2) langen Schrauben mit dem großen Innensechskantschlüssel ein.



   D. Den Wasserflaschen-Niederhalter entsprechend den in Ihrer Einrichtung verwendeten Wasserflaschen einstellen. Hierzu die Mutter auf der Rückseite lösen und die Halterung nach oben bzw. unten schieben, sodass sie an der Wasserflasche anliegt; dann die Mutter wieder festziehen.

4. Das Wasserwärmerkabel in die mit„Wasserwärmer“ gekennzeichnete Buchse hinten am Gerät einstecken.
5. Die ENDO STRATUS® Spülpumpe auf eine ebene Oberfläche wie z. B. einen Endoskopiewagen oder eine andere geeignete Oberfläche legen.
6. Vor dem Anschließen an die krankenhausgeeignete Wandsteckdose sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist und keine Zubehörteile angeschlossen sind.
7. Das Netzkabel auf der Rückseite des Geräts anschließen.

Vorbereitungen vor der Verwendung

1. Das Fußpedal auf den Boden legen und das Kabel des Fußpedals in den entsprechenden Anschluss des Front-Bedienfelds einstecken.
2. Eine Wasserflasche mit sterilem Wasser in die Wasserflaschenhalterung einsetzen.

ACHTUNG:

Die Verwendung von anderen Spülflüssigkeiten als sterilem Wasser kann ein Infektionsrisiko für Patienten darstellen.

Zum Einstellen des Niederhalters den Drehknopf lösen und die Halterung absenken, bis sie oben auf der Flasche aufliegt; dann die Einstellschraube festziehen. Wenn nach der Ersteinrichtung immer Flaschen derselben Größe und desselben Typs verwendet werden, sollte keine weitere Einstellung mehr erforderlich sein.

3. Öffnen Sie einen sterilen Beutel mit dem 100130 ENDOGATOR® Spülschlauch oder mit dem 100609 ENDOGATOR® Hybridschlauch. Die Anwendungshinweise lesen und einhalten.

ACHTUNG:

Die ENDO STRATUS Spülpumpen EGA-500 und EGA-500E sind nur für die Verwendung mit den in der Tabelle in Abschnitt V angegebenen oder von Medivators offiziell empfohlenen Modellen kompatibler Schläuche, Steckverbinder und Zubehörteile bestimmt. Die Verwendung des Produkts mit Zubehörteilen, die nicht in der Zubehörtabelle genannt oder offiziell von Medivators empfohlen sind, kann zu Inkompatibilität und/oder Kreuzkontamination und Übertragung von Infektionen führen.

4. Den Schlauch an die Wasserflasche anschließen.
5. Den Pumpenkopf öffnen und den Schlauch so in die Rollen des Pumpenkopfs legen, dass das Wasser von vorne gesehen von rechts nach links durch die Pumpe fließt.

Hinweis:

Das Gerät ist mit einer Sicherheitsfunktion versehen, sodass die Pumpe nicht läuft, wenn der Pumpenkopf offen ist.

6. Die Durchflussanzeige auf die niedrigste Geschwindigkeit einstellen und das Gerät einschalten.
7. Vor jedem Anschluss an ein GI-Endoskop das nachfolgende Verfahren durchführen, um zu gewährleisten, dass der Schlauch vollständig mit sterilem Wasser gefüllt ist:
   A. Das Schlauchende in einen Behälter führen, der zum Auffangen von austretendem Wasser geeignet ist.
   B. Den Fußschalter betätigen und den Durchfluss entsprechend dem Spülanschluss am GI-Endoskop auf die gewünschte Stufe einstellen.

VORFÜLLFUNKTION: Die Vorfüllfunktion ist eine Alternative zum Drücken des Fußpedals und arbeitet mit einer automatischen Zeitschaltuhr. Wenn die Vorfülltaste gedrückt wird, läuft die Pumpe 20 Sekunden lang. Wenn der Vorgang abgebrochen werden muss, kann die Schaltfläche erneut gedrückt oder das Fußpedal betätigt werden.

Die Vorfüllfunktion bietet keine Gewähr für ein sicheres Vorfüllen des Schlauchs. Es ist Aufgabe des Endbenutzers sicherzustellen, dass der Schlauch und der Kanal des gastrointestinalen Endoskops vollständig mit Wasser gefüllt sind, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.

8. Wenn das Vorfüllen abgeschlossen ist, den Spülschlauch mit dem entsprechenden Adapter für das Endoskopmodell und den Endoskopkanal am GI-Endoskop anschließen. (Abschnitt V enthält eine vollständige Liste der geeigneten Spülschläuche und Adapter für verschiedene gastrointestinale Endoskope.)
9. Die ENDO STRATUS Spülpumpe ist jetzt einsatzbereit.

ACHTUNG:

Die sterile Wasserflasche darf NIEMALS vollständig entleert werden, damit keine Luft in den Spülschlauch gelangen kann.

Wasservorwärmung

1. Die ENDO STRATUS® Spülpumpe besitzt ein integriertes Wasserwärmsystem, das Wassertemperaturen bis zu 37 ± 3 °C aufrecht erhalten kann.

HINWEIS:

Das System ist nicht zum Erhöhen der Wassertemperatur bestimmt; daher ist es erforderlich, die Wasserflasche vorher zu erwärmen.

2. Eine Flasche mit sterilem Wasser mindestens 2 Stunden in einen auf 37 °C eingestellten Flüssigkeitswärmer geben, bis das Wasser auf mindestens 37 ± 3 °C erwärmt ist. Diese Temperatur nicht überschreiten. Falls kein warmes Wasser gewünscht wird, den Wasserwärmer an der Pumpe ausschalten und eine Flasche mit sterilem Wasser mit Zimmertemperatur in die Wasserflaschenhalterung geben.

HINWEIS:

Wenn der Wasserwärmer eingeschaltet ist und die eingestellte Höchsttemperatur überschritten wird, leuchtet die Anzeigeleuchte des Wasserwärmers blau, und der Wasserwärmer schaltet sich selbsttätig ab. Wenn die Anzeigeleuchte blau blinkt, stellen Sie sicher, dass das Kabel des Wasserwärmers an der Rückseite des Geräts angeschlossen ist. Wenn das Kabel angeschlossen ist und das Licht blinkt, kann dies auf ein Geräteproblem hinweisen. Kontaktieren Sie den Kundenservice unter der Telefonnummer 800-444-4729.

Lesen Sie sämtliche Herstelleranweisungen für Erwärmungsöfen und Wasserflaschen hinsichtlich der Höchsttemperaturen für Flüssigkeiten und machen Sie sich mit diesen vertraut. Die Höchsttemperatur von 40 °C darf bei der Wassererwärmung nicht überschritten werden.

ACHTUNG:

Wasserflaschen nicht in einem Mikrowellengerät erwärmen, da das Wasser hierbei gefährlich hohe Temperaturen erreichen oder eine ungleichmäßige Erwärmung auftreten kann.

ACHTUNG:

Die Oberfläche des Wasserflaschenwärmers kann sich bei Berührung heiß anfühlen.

Betrieb

1. Der Wasserdurchfluss wird durch Drücken des Fußpedals eingeleitet und durch Loslassen beendet, wenn kein Durchfluss mehr gewünscht ist.
2. Wenn ein höherer Wasserdurchfluss benötigt wird, die Einstellung des Durchflussreglers am Front-Bedienfeld entsprechend ändern. Informationen zum Durchfluss finden Sie in Abschnitt VI.

Hinweis:

Das Gerät ist mit einer Sicherheitsfunktion versehen, sodass die Pumpe nicht läuft, wenn der Pumpenkopf offen ist.

Der Arzt muss den Zustand des Patienten beurteilen und nach klinischem Ermessen den Durchfluss der Pumpe so einstellen, dass der Patient kein Trauma erleidet. Der Durchflussregler sollte zu Beginn des Verfahrens stets auf den niedrigsten Wert eingestellt und schrittweise so höher gestellt werden, wie es dem klinischen Zustand des Patienten und dem erforderlichen Grad der Spülung angemessen ist.

Ausschalten des Geräts

1. Zum Ausschalten des Geräts die Ein-/Ausschalttaste drücken. Die Leuchte sollte erlöschen.
2. Wenn das Warmhalteelement eingeschaltet wurde, die Ein-/Ausschalttaste drücken, um die Warmhaltefunktion auszuschalten. Die blaue Leuchte sollte erlöschen.
3. Wenn für den Tag keine weiteren Verfahren vorgesehen sind, den Schlauch vom Pumpenkopf entfernen und Schlauch und Wasserflasche entsorgen.

Hinweis:

EndoGator®-Spülschläuche können 24 Stunden lang verwendet werden.

IX. Pflege und Wartung

Reinigung

- Vor der Reinigung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und das Stromkabel abgezogen ist.
- Die Außenflächen der ENDO STRATUS® Spülpumpe können so häufig wie erforderlich mit einem feuchten Lappen und einer Lösung aus Isopropyl-Alkohol (70 %) oder einer Chlorbleichlösung (10 %) mit Wasser gereinigt werden.
- Keine scheuernden oder ätzenden Reinigungsmittel verwenden.
- Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät vermeiden.
- Zur Desinfektion äußerer Oberflächen ein mildes Desinfektionsmittel gemäß Herstelleranweisung verwenden.
- Das Gerät nicht sterilisieren.

Wartung

Wartung des Pumpenkopfs
Wenn Flüssigkeiten auf den Pumpenkopf gelangen, muss er entfernt und mit einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Vor dem Entfernen zur Reinigung Schläuche vom Pumpenkopf abziehen.

Dasselbe Reinigungsverfahren sollte zur Begrenzung von Staubablagerungen verwendet werden (die sich durch Reibung elektrostatisch aufladen oder erwärmen können).

Wartung
Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Fordern Sie beim Kundendienst eine RMA-Nummer (Return Material Authorization: Materialrückgabegenehmigung) an. Die RMA-Nummer muss für eine reibungslose Wartung bzw. Gewährleistungsabwicklung allen Geräten und Unterlagen mitgegeben werden.

Beschränkte Gewährleistung
Gemäß den nachfolgenden Bestimmungen garantiert Medivators Inc. (das „Unternehmen"), dass die von ihm hergestellten Produkte (die „Produkte") mit den schriftlichen Spezifikationen des Unternehmens (sofern zutreffend) übereinstimmen und bei normaler Nutzung und Wartung für die folgenden Zeiträume (die „Garantiezeit") frei von Material- und Herstellungsfehlern sind:

Endoskop-Wiederaufbereiter und damit verbundene Geräte sowie Spülpumpen: fünfzehn (15) Monate ab Versand vom Unternehmen oder ein (1) Jahr ab Installationsdatum, je nachdem, was zuerst eintritt.

Verbrauchsmaterialien, Zubehör und Produktersatzteile, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Endoskopanschlüsse, Filter, Drucker, Druckerzubehör, Teststreifen, Beipacks und Ersatzteile für Produkte: neunzig (90) Tage ab Installationsdatum oder einhundertzwanzig (120) Tage ab Versanddatum, je nachdem, was zuerst eintritt.

Einmalprodukte: nur für einmaligen Gebrauch. Die Garantiezeit kann unter keinen Umständen das auf dem Produktetikett angegebene Verfallsdatum überschreiten.

Diese Garantie schließt keine Schäden am Produkt ein und das Unternehmen hat keinerlei Garantieverpflichtung in Bezug auf alle Schäden, die durch oder im Zusammenhang mit folgenden Punkten am Produkt entstehen: (i) äußeren Ursachen, einschließlich ohne Einschränkung, Unfall, Vandalismus, höhere Gewalt, Stromausfall oder elektrische Stromstöße, (ii) unsachgemäßer Gebrauch, missbräuchliche Verwendung oder Vernachlässigung des Produktes durch den Kunden oder Verwendung von nicht-autorisierten Filtern oder anderen Verbrauchsgütern und Zubehörteilen von Drittparteien, (iii) Gebrauch im Widerspruch zu den Produktanweisungen, (iv) die Nichtdurchführung vorsorglicher Wartung durch den Kunden oder (v) Wartung und Reparatur, die nicht vom Unternehmen autorisiert wurden.

Einschränkungen der Rechtsmittel
Die Garantieverpflichtung des Unternehmens hierin ist begrenzt auf (i) die Reparatur oder den Ersatz (nach seinem Ermessen) des defekten Produktes oder von Teilen, die als defekt angesehen werden, oder (ii) die Rückerstattung des Kaufpreises. Dies ist das einzige Rechtsmittel für einen abgedeckten Schaden.

Um eine Entschädigung innerhalb der Garantie zu erhalten, muss der Kunde das Unternehmen in den USA oder dem Land der Installation vor Ablauf der Garantiefrist und innerhalb von dreißig (30) Tagen nach der Entdeckung des Defekts (das Problem in angemessenen Einzelheiten beschreibend) vom Defekt unterrichten. Nach Erhalt der offiziellen „Warenrücksendenummer" (RMA-Nummer) muss der Kunde das defekte Teil oder Produkt unverzüglich an das Unternehmen (oder das im RMA angegebene Dienstleistungszentrum) zurücksenden, Fracht und Versicherung müssen im Voraus bezahlt werden. Das Unternehmen ist nicht haftbar für Schäden, die während des Versands erfolgen.

Garantieausschluss
DIE OBEN ANGEGEBENE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIEVERPFLICHTUNG DES UNTERNEHMENS GEGENÜBER DEM KÄUFER DES PRODUKTES. DIES GILT ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DES UNTERNEHMENS, EINSCHLIESSLICH OHNE EINSCHRÄNKUNG DER GARANTIE ZUR VERMARKTUNG ODER VERWENDBARKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DAS UNTERNEHMEN ERKLÄRT ODER GARANTIERT NICHT, DASS DAS PRODUKT DEN ANFORDERUNGEN DES KUNDEN ENTSPRICHT. DIE HAFTUNG DES UNTERNEHMENS BESCHRÄNKT SICH AUSSCHLIESSLICH AUF DEN ERSATZ ODER DIE REPARATUR VON TEILEN ODER DIE RÜCKERSTATTUNG DES KAUFPREISES, WIE IN DIESER GARANTIEERKLÄRUNG ANGEGEBEN.
IM GESETZLICH ERLAUBTEN RAHMEN IST DAS UNTERNEHMEN DEM KUNDEN GEGENÜBER UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTBAR FÜR FOLGESCHÄDEN, ZUFALLSSCHÄDEN INDIREKTE, STRAFBARE ODER BESONDERE SCHÄDEN ODER VERLUSTE, EINSCHLIESSLICH OHNE EINSCHRÄNKUNG VON SCHÄDEN, DIE AUS ODER IN VERBINDUNG MIT FEHLFUNKTIONEN, VERSPÄTUNGEN, GEWINNAUSFALL, BETRIEBSUNTERBRECHUNG ODER GESCHÄFTSVERLUSTEN ODER ERWARTETEN GEWINNEN ENTSTEHEN, AUCH WENN DAS UNTERNEHMEN ÜBER DIE WAHRSCHEINLICHKEIT DES AUFTRETENS DERARTIGER SCHÄDEN UNTERRICHTET WURDE.

Diese Garantie gewährt den Käufern der Produkte bestimmte gesetzlich verankerte Rechte und die Käufer können auch andere Rechte besitzen, die sich von Gerichtsbarkeit zu Gerichtsbarkeit unterscheiden.

In keinem Fall übersteigt die Haftung des Unternehmens den Original-Kaufpreis des abgedeckten Produktes.

Kein Vertreter oder Bevollmächtigter des Unternehmens ist autorisiert, das Unternehmen zu anderen Erklärungen oder Garantien im Bezug auf die Produkte zu verpflichten und der Käufer akzeptiert die Produkte gemäß allen oben angegebenen Bestimmungen.

Entsorgung
Für die Entsorgung des Geräts gelten keine besonderen Vorkehrungen.

X. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Für medizinische elektrische Geräte gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Sie müssen entsprechend den EMV-Informationen in diesem Abschnitt installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Funkgeräte können medizinische elektrische Geräte stören. Das Produkt vor elektromagnetischen Störquellen wie z.B. CT-Geräten, Diathermiegeräten, Mobiltelefonen, RFID-Tags und Metalldetektoren schützen.

Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und/oder Kabeln, die nicht ausdrücklich zugelassen sind, mit Ausnahme derjenigen, die vom Hersteller als Ersatzteile für innere Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

Das Gerät oder System sollte nicht in unmittelbarer Nähe von oder im selben Gestell mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung in unmittelbarer Nähe oder im selben Gestell erforderlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um die normale Funktion in der vorgesehenen Konfiguration zu überprüfen.

Tabelle 1 – Leitlinien und HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN FÜR ALLE ME-GERÄTE UND ME-SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät EGA-500/EGA-500E ist für die Verwendung in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EGA-500/EGA-500E hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Strahlungstest	**Regelkonformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das EGA-500/EGA-500E verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das EGA-500/EGA-500E ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 2 – Anleitung und HERSTELLERERKLÄRUNG
Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für alle ME-GERÄTE und -SYSTEME

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät EGA-500/EGA-500E ist für die Verwendung in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EGA-500/EGA-500E hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**EN/IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischen Fußböden muss die rel. LF mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Netz ±1 kV I/O	±2 kV Netz ±1 kV I/O	Die Qualität der Netzstromversorgung muss den Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen.
Stoßspannung EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell ±2 kV gemeinsame Leitung	±1 kV differentiell ±2 kV gemeinsame Leitung	Die Qualität der Netzstromversorgung muss den Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen.
Spannungseinbrüche/ Signalausfall EN/IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch bei 0,5 Zyklus 60 % Einbruch bei 5 Zyklen 30% Einbruch bei 25 Zyklen >95 % Einbruch bei 5 Sekunden	>95 % Einbruch bei 0,5 Zyklus 60 % Einbruch bei 5 Zyklen 30% Einbruch bei 25 Zyklen >95 % Einbruch bei 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung muss den Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen. Wenn der Benutzer des EGA-500/EGA-500E eine Aufrechterhaltung des Betriebs bei einem Netzausfall wünscht, wird empfohlen, das EGA-500/EGA-500E mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung bzw. einer Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz müssen Werte aufweisen, die den typischen Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen.

Tabelle 3 – Anleitung und HERSTELLERERKLÄRUNG Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die keine LEBENSERHALTENDE FUNKTION haben

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät EGA-500/EGA-500E ist für die Verwendung in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EGA-500/EGA-500E hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**EN/IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder EN/IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	(V1)Veff = 3 Veff	Der Abstand zwischen den EGA-500/EGA-500E und tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten muss mindestens die nachfolgenden berechneten/ angegebenen Werte betragen: D=(3,5/V1)(Quadratwurzel P) D=(3,5/E1)(Quadratwurzel P) 80 bis 800 MHz D=(7/E1)(Quadratwurzel P) 800 MHz bis 2,5 GHz
Hochfrequente elektromagnetische Felder EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	Hierbei ist P die max. Wirkleistung in Watt und D der empfohlene Mindestabstand in Metern. Feldstärken von ortsfesten Sendern wie durch elektromagnetische Felduntersuchung festgestellt müssen weniger als die Konformitätsebene (V1 und E1) in jedem Frequenzbereich betragen. Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die einen Sender enthalten.

Tabelle 4 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ohne LEBENSERHALTENDE FUNKTION

Empfohlener Abstand für EGA-500/EGA-500E			
Das EGA-500/EGA-500E ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen mit eingeschränkten Störsignalen bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des EGA-500/EGA-500E kann zu einer Vermeidung elektromagnetischer Interferenz beitragen, indem er, wie nachfolgend empfohlen, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem EGA-500/EGA-500E einhält, entsprechend der maximalen Leistungsabgabe des Kommunikationsgeräts.			
Max. Ausgangsleistung Leistung (Watt)	**Abstand (m) 150kHz bis 80MHz D=(3,5/V1) (Quadratwurzel P)**	**Abstand (m) 80 bis 800MHz D=(3,5/E1) (Quadratwurzel P)**	**Abstand (m) 800MHz bis 2,5GHz D=(7/E1) (Quadratwurzel P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Zugelassenes Zubehör		
3,7 m	Hersteller/Modell	Maximale Länge
Netzkabel	Interpower/86610610	3,7 m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODÈLE : EGA-500
MODÈLE : EGA-500E

Manuel d'instructions de la pompe d'irrigation pour endoscopie gastro-intestinale

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Fabriqué aux États-Unis par :
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
États-Unis
TÉL. : +1.396.539.0391

Medivators Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 ÉTATS-UNIS
Appel gratuit : +1.800.444 4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Pays-Bas
Téléphone : +3145 6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS® et ENDO STRATUS® sont des marques déposées de Medivators Inc.
FUJIFILM™ est une marque commerciale de FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® est une marque déposée de Olympus Corporation.
PENTAX® est une marque déposée de Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Date de publication : 15/07/2013

Table des matières

I. Déballage et inspection....3

II. Introduction....3
- Définitions....3
- Indications....3
- Contre-indications....3

III. Avertissements et mises en garde....4

IV. Caractéristiques du produit....6
- Fonctionnement théorique....6

V. Spécifications techniques....6
- Spécifications électriques....6
- Spécifications mécaniques....7
- Débits....7
- Exigences environnementales....7
- Accessoires....8
- Pièces de rechange....8

VI. Commandes/connexions du panneau avant....9

VII. Connexions du panneau arrière....10

VIII. Configuration et fonctionnement....11
- Configuration initiale....11
- Configuration pré-procédure....12
- Préchauffage de l'eau....13
- Fonctionnement....13
- Mise hors tension....13

IX. Entretien et maintenance....14
- Nettoyage....14
- Maintenance....14

X. Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)....15

Manuel d'instructions

I. Déballage et inspection

Lors de la livraison de la pompe d'irrigation ENDO STRATUS®, vérifier que les éléments suivants sont bien contenus dans le carton d'expédition :

- Plateau de base et support de bouteille d'eau
- Matériel de montage du plateau de base et du support de bouteille d'eau
- Manuel de l'opérateur
- Cordon d'alimentation
- Pédale
- Tête de pompe

LIRE INTÉGRALEMENT LE PRÉSENT MANUEL AVANT DE FAIRE FONCTIONNER CET ÉQUIPEMENT.

Le manuel de l'opérateur est écrit de manière à être compréhensible pour les utilisateurs prévus. Il correspond au niveau d'instruction et de formation des utilisateurs. Ces instructions doivent être conservées afin de s'y référer ultérieurement si nécessaire. En cas de questions, contacter le Service Clientèle au 800-444-4729 / International : 01-782-594164

II. Introduction

Définitions

- Tout au long de ce document, la pompe d'irrigation ENDO STRATUS peut être désignée « unité » ou « dispositif »
- ml/min – millilitres par minute (débit)
- VCA – Volts en courant alternatif (potentiel électrique)
- kPa – Kilopascal (pression)
- W – Watts
- VA – Volt-ampères
- Hz – Hertz (fréquence)

Indications

La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

La pompe d'irrigation ENDO STRATUS est indiquée pour l'irrigation endoscopique gastro-intestinale avec de l'eau chaude ou de l'eau à température ambiante en cas d'utilisation avec les cathéters de lavage, les canaux jet d'eau intégrés des endoscopes GI et les canaux opérateur des endoscopes GI.

Le dispositif contient un support de bouteille d'eau chauffant dont la fonction est de maintenir une bouteille d'eau stérile pour irrigation endoscopique GI à une température maximale de 37 °C, avec une tolérance de ± 3 °C.

Contre-indications

Le dispositif doit être uniquement utilisé lors des procédures endoscopiques GI nécessitant une irrigation du tractus gastro-intestinal et ne doit pas être utilisé dans le cadre d'autres traitements ou procédures.

Le dispositif ne doit pas être exposé ou utilisé avec des systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement où il risque d'être exposé à des systèmes IRM.

III. Avertissements et mises en garde

MENTIONS IMPORTANTES

AVERTISSEMENT :
Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque d'entraîner le décès ou de graves blessures.

MISE EN GARDE :
Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque d'entraîner des blessures légères ou modérées.
Peut également alerter l'utilisateur contre des pratiques dangereuses ou d'éventuels dommages à l'équipement.

Symboles de sécurité

Attention

Consulter les instructions d'utilisation

Avertissement : tension dangereuse

Équipotentialité

NE PAS approcher les doigts des pièces mobiles.

Surface chaude

Non compatible avec la résonance magnétique (RM)

AVERTISSEMENTS

A. Pour réduire le risque d'électrocution, ne pas retirer le capot. Toute procédure de réparation doit être confiée à du personnel qualifié.

B. Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être exclusivement branché sur une alimentation secteur reliée à la terre.

C. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS® ne doit pas être utilisée en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables et d'oxygène.

D. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS ne peut être vendue que sur ordonnance afin d'être utilisée par des médecins/cliniciens correctement formés en ce qui concerne la quantité d'eau à utiliser pour l'irrigation et la perfusion.

E. Toujours surveiller la présence d'un débit anormal et l'ajuster si nécessaire. Si le débit est toujours anormal une fois l'ajustement effectué, interrompre la procédure et identifier la cause du problème.

F. Seul un personnel médical qualifié travaillant dans un environnement médical acceptable est autorisé à manipuler la pompe d'irrigation ENDO STRATUS.

G. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS doit être branchée sur une prise 120 V correctement reliée à la terre portant la mention « Qualité hospitalière » ou « Hôpital uniquement ». Dans le cas contraire, la fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie.

H. Prendre d'extrêmes précautions en cas de manipulation de liquides à proximité d'un équipement électrique. NE PAS faire fonctionner la pompe d'irrigation ENDO STRATUS en cas de projections de liquide sur l'unité.

I. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre équipement ni empilée sur celui-ci, sauf s'il s'agit d'un autre dispositif ENDO STRATUS. Des interférences électromagnétiques ou d'autres interférences peuvent se produire entre la pompe d'irrigation ENDO STRATUS et les autres dispositifs électroniques. Si cela s'avérait toutefois nécessaire, il convient d'observer l'équipement ou le système pour vérifier si l'appareil fonctionne normalement dans une telle configuration.

J. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS doit être uniquement utilisée conjointement avec d'autres équipements bénéficiant d'une protection établie contre les courants de fuite.

K. Pour éviter tout problème d'incompatibilité, suivre les instructions indiquées dans les manuels d'utilisation des autres équipements qui seront utilisés conjointement avec la pompe d'irrigation ENDO STRATUS.

L. Les instructions d'utilisation décrites dans ce manuel DOIVENT être respectées. Dans le cas contraire, des problèmes de sécurité, des dysfonctionnements, des blessures à l'opérateur et/ou au patient, ou des dommages coûteux à l'unité et à un autre équipement peuvent se produire.

M. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS doit être raccordée à une source d'alimentation appropriée dans le cas où une panne d'alimentation entraînerait un risque inacceptable.

MISE EN GARDE

A. En cas d'urgence ou de fonctionnement anormal, mettre immédiatement l'unité hors tension.

B. L'entretien sur site de la pompe d'irrigation ENDO STRATUS se limite au remplacement des cordons d'alimentation, des ensembles support et du système de chauffage de la bouteille d'eau, des têtes de pompe, des pédales et des fusibles.

C. Couper l'alimentation du dispositif avant toute installation des pièces de rechange.

D. Aucune pièce interne de la pompe d'irrigation ENDO STRATUS ne peut être réparée par l'utilisateur. Seul un personnel d'entretien qualifié est autorisé à réparer la pompe d'irrigation ENDO STRATUS.

E. Ne pas utiliser le dispositif si son boîtier est endommagé ou si son intégrité a été compromise.

F. Ne pas essayer de faire fonctionner le dispositif avant d'avoir lu et compris toutes les sections de ce manuel.

G. L'équipement médical électrique requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM indiquées à la Section X.

H. Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique. Ne pas exposer le dispositif à des sources d'interférences électromagnétiques comme un équipement de TDM, un équipement de diathermie, les téléphones cellulaires, les étiquettes RFID et les détecteurs de métaux.

IV. Caractéristiques du produit

- Un système de chauffage de la bouteille d'eau intégré maintient la température de l'eau jusqu'à 37 °C, avec une tolérance acceptable de ± 3 °C
- Une fonction « d'amorçage » active la pompe pendant 20 secondes grâce à un minuteur automatique
- Comprend une pince latérale pour bouteille d'eau compatible avec un support de bouteille d'eau standard
- Une fonction de sécurité empêche la pompe de fonctionner lorsque la tête de pompe est ouverte
- Moteur robuste pour une performance constante
- Le support de la bouteille d'eau est incliné pour faciliter l'accès à la bouteille d'eau ainsi qu'à la tubulure

Fonctionnement théorique

Le fonctionnement de la pompe d'irrigation ENDO STRATUS® repose sur l'activation d'une tête de pompe péristaltique à rouleaux qui fait circuler un liquide par un jeu de tubulure puis dans un système d'endoscope gastro-intestinal. La tête de pompe ne fonctionnera pas si elle est ouverte et cessera de fonctionner si elle est ouverte lorsque le moteur est activé.

L'unité intègre une fonction « d'amorçage » qui permet son fonctionnement pendant une période prédéfinie. Cette fonction peut être annulée en cours d'exécution en appuyant sur la pédale.

Le système de chauffage de la bouteille d'eau est conçu pour maintenir de l'eau chaude dans une bouteille d'eau stérile préalablement chauffée. Il est contrôlé par deux capteurs de température à des fins de redondance et de sécurité. Un élément de chauffage intégré dans le support de la bouteille d'eau émet de la chaleur qui traverse la bouteille pour chauffer l'eau. La température du support de la bouteille d'eau est maintenue à un maximum de 37 °C ± 3 °C.

V. Spécifications techniques

Spécifications électriques

Tension d'entrée :	**100-240 VCA**
Fréquence d'entrée :	**50-60 Hz**
Consommation électrique :	**110 VA**
Type de fusible :	**M10AL250V**
	Action moyenne, 10 ampères, bas pouvoir de coupure, 250 volts
	Remplacer les fusibles uniquement par des fusibles de même type et de même calibre
Certifications :	**CEI-60601-1, CEI-60601-1-2, CEI-60601-2-18**
Classification :	**Classe 1, type B**
Système de chauffage de la bouteille d'eau :	**Résistance de 20 W avec deux capteurs de température.**
Indice de protection IP (étanchéité) :	**IP24**

AVERTISSEMENT :

La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie qu'en cas de raccordement à une prise portant la mention « Qualité hospitalière ».

Spécifications mécaniques

Dimensions :

Hauteur	**4 ¾" pouces**	**121 mm**
Largeur	**7 ¾" pouces**	**197 mm**
Profondeur	**13 ¾" pouces**	**349 mm**
Poids	**10,5 livres**	**4,8 kg**

Débits

Canal eau auxiliaire	**0-300 ml/min***
Canal biopsie	**0-650 ml/min***

***Ces valeurs approximatives sont basées sur un débit moyen obtenu avec trois endoscopes GI provenant de différents fabricants, dotés de canaux de biopsie d'un diamètre compris entre 2,8 mm - 4,2 mm et de canaux d'eau auxiliaires d'un diamètre compris entre 0,8 mm - 1,0 mm. Les résultats peuvent varier en fonction de l'endoscope utilisé, du diamètre du canal et de la longueur du canal opérateur.**

MISE EN GARDE :

La pompe d'irrigation ENDO STRATUS® est destinée à être utilisée uniquement par des médecins/cliniciens correctement formés en ce qui concerne la quantité d'eau à utiliser pour l'irrigation et la perfusion lors des procédures endoscopiques gastro-intestinales.

Exigences environnementales

Température d'exploitation :	**16 ° à 24 °C (+61 ° à 75 °F)**
Humidité relative de fonctionnement :	**30 % à 75 % (sans condensation)**
Pression de service :	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Température de stockage :	**0° à 40°C (32° à 104°F)**
Humidité relative de stockage :	**10% à 95% (sans condensation)**
Pression de stockage :	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Altitudes inférieures à 3000 m

Accessoires

La pompe d'irrigation ENDO STRATUS® EGA-500 est destinée à être utilisée uniquement avec les modèles spécifiques de tubulures, connecteurs et accessoires compatibles identifiés dans le tableau ci-dessous et/ou officiellement recommandés par MEDIVATORS. L'utilisation du dispositif avec des accessoires non identifiés dans le tableau ci-dessous ou non officiellement recommandés par MEDIVATORS risque d'entraîner des problèmes d'incompatibilité et/ou de contamination croisée et de transmission d'infections.

Catégorie/Type	Description	Numéro de référence
Tubulure d'irrigation	Tubulure d'irrigation ENDOGATOR®, compatible avec le modèle EGA-500	100130 (Utilisation pendant 24 heures)
	Tubulure d'irrigation ENDOGATOR compatible avec le modèle EGA-500E	100130U (Utilisation pendant 24 heures)
	Tubulure hybride ENDOGATOR pour endoscopes LYMPUS® séries 140/160/180, compatible avec le modèle EGA-500	100609 (Utilisation pendant 24 heures)
	Tubulure hybride ENDOGATOR pour endoscopes OLYMPUS séries 140/160/180, compatible avec le modèle EGA-500E	100609S (Utilisation pendant 24 heures)
Connecteurs/ Valves/ Adaptateurs	Connecteur de jet d'eau auxiliaire ENDOGATOR™ à usage unique pour endoscopes GI OLYMPUS	100241 (Usage unique)
	Connecteur de jet d'eau auxiliaire ENDOGATOR à usage unique pour endoscopes GI PENTAX®	100242 (Usage unique)
	Adaptateur pour connecter une tubulure ENDOGATOR à des endoscopes GI FUJIFILM™ série 530	100141 (Usage unique)
	Clapet anti-retour	100126 (Usage unique)
	Tubulure d'irrigation pour canal de biopsie	100135 (Usage unique)
	Adaptateur pour canal ENDOGATOR	100136 (Usage unique)
	Irrigateur DEFENDO® Y-OPSY® pour endoscopes GI OLYMPUS	100303 (Usage unique)

Pièces de rechange

EGA-500

Article	Numéro de référence
Cordon d'alimentation	EGA-7014
Ensemble support et système de chauffage de la bouteille d'eau	EGA-7010
Tête de pompe	EGA-7016
Pédale	EGA-7015

EGA-500E

Article	Numéro de référence
Câble d'alimentation (R.-U.)	EGA-7022
Cordon d'alimentation (U.E.)	EGA-7017
Cordon d'alimentation (Aus.)	EGA-7021
Ensemble support et système de chauffage de la bouteille d'eau	EGA-7010
Tête de pompe	EGA-7016
Pédale	EGA-7015

VI. Commandes/connexions du panneau avant

REMARQUE :

Tous les témoins d'état sont verts durant le fonctionnement normal.

1. **Bouton poussoir marche/arrêt**
   Permet de mettre l'unité sous tension/hors tension.

2. **Bouton marche/arrêt du système de chauffage de la bouteille d'eau**
   Appuyer sur ce bouton permet de mettre le système de chauffage de l'eau sous tension/hors tension

3. **Commande du débit de la pompe**
   Le bouton de commande du débit est un bouton de commande variable en continu qui permet de régler le débit entre 0 et 100 %. Le réglage le plus faible correspond à un débit nul et le réglage le plus élevé représente un débit de 100 %. Il comporte des repères qui représentent la magnitude du débit par incréments d'environ 10 %. La réponse du bouton de commande du débit n'est cependant pas totalement linéaire. Des augmentations incrémentielles du bouton de commande du débit comprises entre 50-100 % ont un impact plus important sur la réponse du débit par comparaison à des augmentations comprises entre 0-50 %.

Débits :	
Canal eau auxiliaire	**0-300 ml/min***
Canal biopsie	**0-650 ml/min***

*Ces valeurs approximatives sont basées sur le débit moyen obtenu avec trois endoscopes GI provenant de différents fabricants, dotés de canaux de biopsie d'un diamètre compris entre 2,8 mm et 4,2 mm et de canaux d'eau auxiliaires d'un diamètre compris entre 0,8 mm et 1,0 mm. Les résultats peuvent varier en fonction de l'endoscope utilisé, du diamètre du canal et de la longueur de canal opérateur.

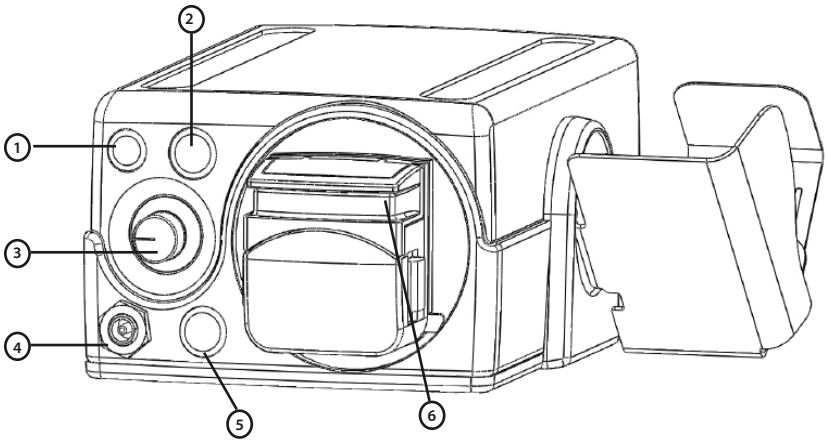
MISE EN GARDE :

La pompe d'irrigation Endo Stratus® est destinée à être utilisée uniquement par des médecins/cliniciens correctement formés en ce qui concerne la quantité d'eau à utiliser pour l'irrigation et la perfusion lors des procédures endoscopiques gastro-intestinales.

4. **Connexion de la pédale**

5. **Bouton d'amorçage**
   Toute pression sur ce bouton activera la pompe pendant une période de 20 secondes. Le cycle peut être annulé à tout moment en appuyant soit sur la pédale ou de nouveau sur le bouton d'amorçage. Consulter la Section VIII pour obtenir des instructions complètes.

6. **Tête de pompe**
   Consulter la Section VIII pour prendre connaissance des instructions d'assemblage



(L'apparence de votre dispositif peut légèrement différer de celle illustrée ci-dessus)

VII. Connexions du panneau arrière

1. **Connexion du système de chauffage de la bouteille d'eau**
   Connexion électrique du système de chauffage de la bouteille d'eau

2. **Équipotentialité (mise à la terre)**

3. **Connexion de l'alimentation CA**
   Entrée de l'alimentation CA 100-240 VCA, 50-60 Hz

AVERTISSEMENT :

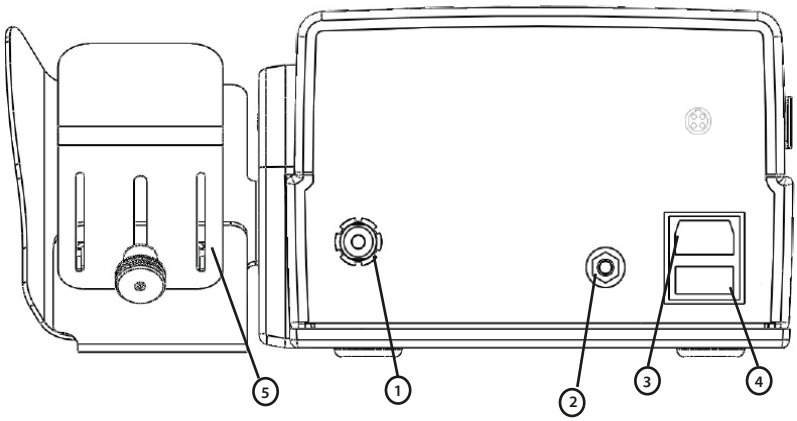
Utiliser exclusivement le cordon d'alimentation de qualité hospitalière fourni avec cette unité. Le raccorder exclusivement à une prise d'alimentation de qualité hospitalière.

4. **Porte-fusibles**

AVERTISSEMENT :

Remplacer uniquement par des fusibles de type et de calibre M10AL250V

5. **Support et système de chauffage de la bouteille d'eau**
   Le support de la bouteille d'eau contient l'élément de chauffage et une plaque de maintien intégrée qui permet de sécuriser la bouteille.



(L'apparence de votre dispositif peut légèrement différer de celle illustrée ci-dessus)

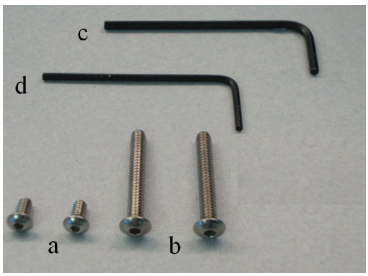
VIII. Configuration et fonctionnement

Configuration initiale

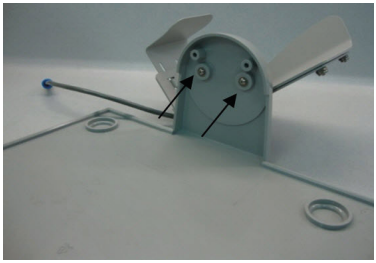
1. Tout d'abord, inspecter la pompe d'irrigation ENDO STRATUS® pour détecter d'éventuels signes de dommages.
2. Installer la tête de pompe sur le dispositif en alignant la tige plate située à l'avant du dispositif avec l'orifice à fente de la tête de pompe puis en faisant pivoter la tête de pompe jusqu'à ce qu'elle se verrouille dans sa position.
3. Assembler le support de la bouteille d'eau et le système de chauffage de la manière suivante :

   A. Les accessoires suivants sont nécessaires et sont fournis dans un sachet fixé au support de la bouteille d'eau :

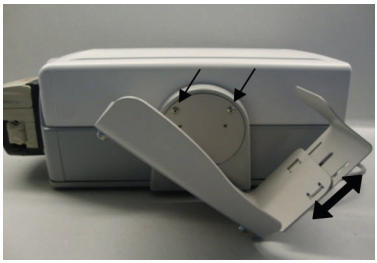
      a.) Vis courtes (2)
      b.) Vis longues (2)
      c.) Grande clé Allen
      d.) Petite clé Allen



   B. Fixer le support de la bouteille d'eau sur le plateau de base à l'aide des (2) petites vis et de la petite clé Allen.



   C. Placer la pompe d'irrigation ENDO STRATUS sur le plateau de base et insérer les (2) longues vis à l'aide de la grande clé Allen.



   D. Ajuster la plaque de maintien de la bouteille d'eau afin de sécuriser les bouteilles d'eau utilisées par l'établissement. Pour ce faire, desserrer l'écrou situé à l'arrière et faire coulisser la plaque vers le haut ou vers le bas afin qu'elle soit au contact de la bouteille d'eau. Resserrer ensuite l'écrou.

4. Brancher le câble du système de chauffage de l'eau dans la prise portant la mention « système de chauffage de l'eau » située à l'arrière de l'unité.
5. Placer la pompe d'irrigation ENDO STRATUS® sur une surface plane, par exemple un chariot d'accessoires pour endoscope ou toute autre surface de travail appropriée.
6. Avant de brancher le cordon d'alimentation dans la prise murale de qualité hospitalière, s'assurer que le dispositif est hors tension et qu'aucun accessoire n'est connecté.
7. Brancher le cordon d'alimentation à l'arrière du dispositif.

Configuration pré-procédure

1. Placer la pédale sur le sol et brancher le cordon de la pédale dans la prise du panneau avant prévue à cet effet.
2. Insérer une bouteille remplie d'eau stérile dans le support de la bouteille d'eau.

MISE EN GARDE :

L'utilisation d'un liquide d'irrigation autre que de l'eau stérile peut exposer les patients à un risque d'infection.

Pour ajuster la plaque de maintien, desserrer la molette, abaisser la plaque jusqu'à ce qu'elle soit au contact du sommet de la bouteille, puis serrer la vis d'ajustement. En cas d'utilisation d'une bouteille de même type et de même taille, aucun ajustement supplémentaire ne sera nécessaire après la configuration initiale.

3. Ouvrir une poche stérile contenant une tubulure d'irrigation ENDOGATOR® (réf. 100130) ou une tubulure hybride ENDOGATOR® (réf. 100609). Lire et suivre son mode d'emploi.

MISE EN GARDE :

Les pompes d'irrigation ENDO STRATUS EGA-500 et EGA-500E sont destinées à être uniquement utilisées avec les modèles de tubulures, connecteurs et accessoires compatibles identifiés dans le tableau de la Section V ou officiellement recommandés par Medivators. L'utilisation du dispositif avec des accessoires non identifiés dans le tableau des accessoires ou non officiellement recommandés par Medivators risque d'entraîner des problèmes d'incompatibilité et/ou de contamination croisée et de transmission d'infections.

4. Raccorder la tubulure à la bouteille d'eau.
5. Ouvrir la tête de pompe et placer la tubulure dans les rouleaux de la tête de pompe de sorte que la circulation d'eau se fasse de droite à gauche lorsque l'on se trouve face à la pompe.

Remarque :

Le dispositif est équipé d'une fonction de sécurité qui empêche tout fonctionnement de la pompe lorsque la tête de pompe est ouverte.

6. Tourner le bouton du débit sur sa vitesse la plus basse et mettre l'unité sous tension.
7. Exécuter la procédure suivante avant chaque raccordement à un endoscope GI pour s'assurer que la tubulure est complètement remplie d'eau stérile :
   A. Diriger l'extrémité de la tubulure dans un récipient capable de recueillir l'eau expulsée.
   B. Appuyer sur la pédale et régler le débit au niveau souhaité en fonction de la connexion d'irrigation à l'endoscope GI.

FONCTION D'AMORÇAGE La fonction d'amorçage permet à l'utilisateur d'amorcer la pompe à l'aide d'un minuteur automatique au lieu d'appuyer sur la pédale. Toute pression sur le bouton d'amorçage activera la pompe pendant une période de 20 secondes. Le cycle d'amorçage peut être interrompu à tout moment en appuyant de nouveau sur le bouton ou sur la pédale.

La fonction d'amorçage n'est pas un moyen absolu pour obtenir l'amorçage complet de la tubulure. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la tubulure et le canal de l'endoscope GI sont totalement remplis d'eau avant de poursuivre.

8. Une fois l'amorçage terminé, fixer la tubulure d'irrigation à l'endoscope GI à l'aide d'un adaptateur compatible avec le modèle d'endoscope et le canal de l'endoscope. (Consulter la Section V pour obtenir une liste complète des tubulures d'irrigation et des adaptateurs disponibles pour divers endoscopes GI.)
9. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS est maintenant prête à l'emploi.

MISE EN GARDE :

Ne JAMAIS laisser une bouteille d'eau stérile se vider complètement afin d'éviter toute pénétration d'air dans la tubulure d'irrigation.

Préchauffage de l'eau

1. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS® est dotée d'un système de chauffage d'eau intégré qui peut maintenir la température de l'eau jusqu'à 37 ± 3° C.

REMARQUE :

La bouteille d'eau doit être préalablement chauffée car le système n'est pas conçu pour augmenter la température de l'eau.

2. Placer la bouteille d'eau stérile dans une étuve de chauffage de liquides réglée à 37 °C pendant 2 heures minimum jusqu'à ce que l'eau atteigne une température d'au moins 37 ± 3 °C. Veiller à ne pas dépasser cette température. Si de l'eau chaude n'est pas souhaitable, désactiver le système de chauffage de l'eau sur la pompe et placer une bouteille d'eau stérile à température ambiante dans le support de la bouteille d'eau.

REMARQUE :

Si le système de chauffage de l'eau a été activé et que la limite supérieure de température est dépassée, le témoin du système de chauffage de l'eau sera allumé en bleu et le système s'arrêtera automatiquement. Si le témoin clignote en bleu, s'assurer que le système de chauffage de l'eau est branché à l'arrière de l'unité. Si le branchement est bien effectué et que le voyant clignote, il est possible que l'unité ait un problème. Contacter le service clientèle au 800-444-4729.

Lire et se familiariser avec toutes les instructions du fabricant indiquées sur les étuves de chauffage et les bouteilles d'eau en ce qui concerne les températures maximales des liquides. Ne jamais dépasser une température de 40 °C lors du préchauffage de l'eau.

MISE EN GARDE :

Ne jamais utiliser un four micro-ondes pour réchauffer une bouteille d'eau au risque de chauffer l'eau à une température excessivement élevée ou d'obtenir un réchauffement non uniforme.

MISE EN GARDE :

La surface du système de chauffage de la bouteille d'eau peut être chaude au toucher.

Fonctionnement

1. Appuyer sur la pédale pour initier la circulation de l'eau. Relâcher la pédale pour l'interrompre.
2. Si l'on souhaite augmenter le débit, augmenter le réglage à l'aide du bouton du débit situé sur le panneau avant. Consulter la Section VI pour obtenir des informations sur les débits.

Remarque :

Le dispositif est équipé d'une fonction de sécurité qui empêche tout fonctionnement de la pompe lorsque la tête de pompe est ouverte.

Le médecin doit évaluer l'état du patient et, selon son jugement clinique, régler le débit de la pompe à un niveau approprié pour éviter tout traumatisme chez le patient. Le réglage du débit doit toujours être le plus faible possible au début de la procédure et doit être augmenté par incréments à un niveau adapté à l'état clinique du patient et au degré d'irrigation requis.

Mise hors tension

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre l'unité hors tension. Le témoin lumineux devrait s'éteindre.
2. Si l'élément de chauffage a été activé, appuyer sur le bouton d'alimentation pour le mettre hors tension. Le témoin lumineux bleu devrait s'éteindre.
3. Lorsque toutes les procédures de la journée de travail sont terminées, retirer la tubulure de la tête de pompe puis la mettre au rebut avec la bouteille d'eau.

Remarque :

La tubulure d'irrigation EndoGator® peut être utilisée pendant 24 heures.

IX. Entretien et maintenance

Nettoyage

- Avant tout nettoyage, vérifier que l'unité est bien hors tension et que le cordon d'alimentation est débranché.
- La surface externe de la pompe d'irrigation ENDO STRATUS® peut être nettoyée avec un chiffon humide, une solution d'alcool isopropylique à 70 %, ou une solution détergente à 10 % avec de l'eau aussi souvent que nécessaire.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs ou d'agents de nettoyage agressifs.
- Ne laisser aucun liquide pénétrer dans l'unité.
- Pour désinfecter la surface externe, utiliser un désinfectant doux conformément aux instructions du fabricant.
- Ne pas stériliser l'unité par un moyen quelconque.

Maintenance

Maintenance de la tête de pompe
En cas de projections de liquides sur la tête de pompe, celles-ci doivent être éliminées et nettoyées à l'aide d'un détergent doux. Détacher la tubulure de la tête de pompe avant de la retirer pour la nettoyer.

Utiliser la même procédure de nettoyage pour limiter l'accumulation de poussière (qui peut devenir électrostatiquement chargée et/ou peut chauffer par friction).

Réparations
L'unité ne peut pas être réparée par l'utilisateur. Contacter le service clientèle pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). Le numéro RMA doit être joint à toutes les unités et documents afin de pouvoir bénéficier des services de réparation ou de la garantie.

Garantie limitée
Sous réserve des conditions indiquées ci-dessous, Medivators Inc. (la « Société ») garantit que ses produits (les « Produits ») seront conformes aux spécifications écrites de la Société (le cas échéant) et seront exempts de vices de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien durant les périodes suivantes (la « Période de Garantie ») :

Pour les systèmes de retraitement des endoscopes et les équipements associés, ainsi que pour les pompes d'irrigation : quinze (15) mois à compter de la date d'expédition de la Société, ou un (1) an à partir de la date d'installation, selon ce qui survient en premier.

Pour les consommables, les accessoires et les pièces de rechange, y compris, entre autres, les branchements des endoscopes, les filtres, les imprimantes, les fournitures pour imprimante, les bandelettes réactives et les sacs d'accessoires et les pièces de rechange des produits : quatre-vingt dix (90) jours à compter de la date d'installation ou cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition, selon ce qui survient en premier.

Pour les produits jetables : garantis pour un usage unique seulement. La période de garantie ne pourra en aucun cas dépasser la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

La garantie ne couvre pas, et la Société ne sera tenue à aucune garantie en ce qui concerne tous dommages subis par un produit ayant été causé par ou étant associé avec : (i) causes externes, y compris notamment accidents, vandalisme, cas fortuits, panne de courant ou surtensions, (ii) abus, mauvaise utilisation ou négligence du client lors de la manipulation du Produit ou utilisation de filtres ou d'autres consommables et accessoires d'une tierce partie non autorisée, (iii) utilisation non conforme aux instructions, (iv) non exécution par le client de l'entretien préventif requis ou (v) entretien ou réparation non autorisé(e) par la Société.

Limitation de recours
L'obligation de garantie de la Société mentionnée ci-après est limitée (à sa discrétion) (i) à la réparation ou au remplacement des Produits défectueux ou de toute pièce qu'elle juge défectueuse ou (ii) au remboursement du prix d'achat. La présente garantie constitue le recours exclusif du client pour un défaut couvert.

Pour être indemnisé durant la période de garantie, le client doit signaler le défaut (en décrivant le problème de la manière la plus détaillée possible) à la Société présente dans l'État (pour les États-Unis) ou le pays d'installation avant l'expiration de la période de garantie et dans un délai de trente (30) jours suivant la découverte du défaut. À réception de l'autorisation de retour de matériel (RMA) officielle de la Société, le client doit rapidement retourner la pièce défectueuse ou le Produit à la Société (ou au centre de service indiqué sur le RMA), fret et assurance prépayés. La Société ne sera en aucun cas responsable de dommages éventuels survenant durant l'expédition.

Exonération de garantie
LA GARANTIE SUSMENTIONNÉE CONSTITUE LA TOTALITÉ DE L'OBLIGATION DE GARANTIE À LAQUELLE LA SOCIÉTÉ EST TENUE À L'ÉGARD DE L'ACHETEUR DES PRODUITS. ELLE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE DE LA SOCIÉTÉ, IMPLICITE, INCLUANT, SANS LIMITATION, LA GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA SOCIÉTÉ NE GARANTIT PAS QUE L'UN OU L'AUTRE PRODUIT RÉPONDE AUX EXIGENCES DU CLIENT. LA RESPONSABILITÉ DE LA SOCIÉTÉ EN CAS DE DÉFAUT D'UN PRODUIT SE LIMITE UNIQUEMENT À LA RÉPARATION, AU REMPLACEMENT OU AU REMBOURSEMENT DU PRIX D'ACHAT, TEL QUE CELA EST INDIQUÉ DANS LA PRÉSENTE GARANTIE.
DANS LES LIMITES PERMISES PAR LA LOI, LA SOCIÉTÉ NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE RESPONSABLE À L'ÉGARD DU CLIENT DES DOMMAGES ACCESSOIRES, ACCIDENTELS, INDIRECTS, PUNITIFS OU SPÉCIAUX, OU DES PERTES, INCLUANT SANS LIMITATION, LES DOMMAGES DÉCOULANT DE DYSFONCTIONNEMENTS, RETARDS, PERTES DE PROFIT, INTERRUPTIONS DE SERVICE OU PERTES D'AFFAIRES OU DE PROFITS ANTICIPÉS, OU S'Y RAPPORTANT, MÊME SI LA SOCIÉTÉ A ÉTÉ INFORMÉE DE LA PROBABILITÉ DE LA SURVENUE DE CES DOMMAGES.

Cette garantie donne aux acheteurs des Produits des droits légaux spécifiques, et les acheteurs peuvent aussi avoir des droits supplémentaires qui varient en fonction de la juridiction.

La responsabilité de la Société ne dépasse en aucun cas le prix d'achat original du Produit qui est couvert.

Aucun représentant ni agent de la Société ne possède l'autorité requise pour engager la Société à faire une autre déclaration ou donner une autre garantie concernant les Produits, et le client accepte les Produits sujets aux conditions susmentionnées.

Mise au rebut
La mise au rebut du dispositif ne requiert aucune précaution particulière.

X. Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

L'équipement médical électrique requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM indiquées dans cette section.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique. Ne pas exposer le dispositif à des sources d'interférences électromagnétiques comme un équipement de TDM, un équipement de diathermie, les téléphones cellulaires, les étiquettes RFID et les détecteurs de métaux.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et/ou de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par le fabricant en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.

L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement, ni empilé sur celui-ci. Si toutefois cela s'avérait nécessaire, il convient d'observer l'équipement ou le système pour vérifier si l'appareil fonctionne normalement dans une telle configuration.

Tableau 1 – Guide et Déclaration du FABRICANT quant aux ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES pour Tous l'ÉQUIPEMENT ME et les SYSTÈMES ME

Guide et déclaration du fabricant - Émissions		
Le dispositif EGA-500/EGA-500E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif EGA-500/EGA-500E doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif EGA-500/EGA-500E n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences dans les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif EGA-500/EGA-500E peut être utilisé dans tous les établissements, autres que les établissements domestiques, et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 – Guide et déclaration du FABRICANT
IMMUNITÉ électromagnétique pour tous les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif EGA-500/EGA-500E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif EGA-500/EGA-500E doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**EN/CEI 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Décharges électrostatiques (DES) EN/CEI 61000-4-2	Contact : ± 6 kV Air : ± 8 kV	Contact : ± 6 kV Air : ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides (EFT) EN/CEI 61000-4-4	Secteur ± 2 kV Entrée/Sortie ± 1 kV	Secteur ± 2 kV Entrée/Sortie ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension EN/CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Creux/baisses de tension EN/CEI 61000-4-11	Creux >95 % pendant 0,5 Cycle Creux de 60 % pendant 5 Cycles Creux de 30 % pendant 25 Cycles Creux >95 % pendant 5 Secondes	Creux >95 % pendant 0,5 Cycle Creux de 60 % pendant 5 Cycles Creux de 30 % pendant 25 Cycles Creux >95 % pendant 5 Secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du dispositif EGA-500/EGA-500E doit le faire fonctionner en continu pendant des interruptions de courant secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif EGA-500E par un système d'alimentation sans coupure ou par batterie.
Fréquence d'alimentation 50/60 Hz Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Tableau 3 – Guide et déclaration du FABRICANT
IMMUNITÉ électromagnétique pour tous les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME non ESSENTIELS AU MAINTIEN DE LA VIE

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif EGA-500/EGA-500E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif EGA-500/EGA-500E doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**EN/CEI 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Énergie RF transmise par conduction EN/CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	(V1)Vrms = 3 Vrms	Les équipements de communication portables et mobiles doivent être éloignés du dispositif EGA-500/EGA-500E selon une distance supérieure ou égale à celles calculées/ indiquées ci-dessous : D = (3,5/V1)(Racine carrée P) D = (3,5/E1)(Racine carrée P) 80 à 800 MHz D = (7/E1)(Racine carrée P) 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance maximale en watts (W) et D correspond à la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs des émetteurs fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements contenant un émetteur.
Énergie RF transmise par rayonnement EN/CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	

Tableau 4 – Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et Équipements de communication RF et ÉQUIPEMENTS ME ou SYSTÈMES ME Pour tous les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME non ESSENTIELS AU MAINTIEN DE LA VIE

Distances de séparation recommandées pour le dispositif EGA-500/EGA-500E			
Le dispositif EGA-500/EGA-500E est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif EGA-500/EGA-500E peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif EGA-500/EGA-500E comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale (Watts)	**Séparation (m) 150kHz à 80MHz** **D = (3,5/V1)(Racine carrée P)**	**Séparation (m) 80 à 800MHz** **D = (3,5/E1)(Racine carrée P)**	**Séparation (m) 800MHz à 2,5GHz** **D = (7/E1)(Racine carrée P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Accessoires agréés		
3,7m	Fabricant/modèle	Longueur maximale
Câble d'alimentation	Interpower/86610610	3,7m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODELO: EGA-500
MODELO: EGA-500E

Manual de instrucciones de bomba de irrigación para gastroscopia

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Fabricado en EE. UU. por:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
EE. UU.
Tel.: +1.396.539.0391

Oficina central de Medivators, Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 EE. UU.
Línea gratuita: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Países Bajos
Teléfono: +31,45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS® y ENDO STRATUS® son marcas registradas de Medivators Inc.
FUJIFILM™ es una marca comerciale de FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® es una marca registrada de Olympus Corporation.
PENTAX® es una marca registrada de Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Fecha de publicación: 15/07/2013

Índice

I. Desembalaje e inspección 3

II. Introducción 3
- Definiciones 3
- Indicaciones de uso 3
- Contraindicaciones 3

III. Advertencias y precauciones 4

IV. Características del producto 6
- Teoría de funcionamiento 6

V. Especificaciones técnicas 6
- Especificaciones eléctricas 6
- Especificaciones mecánicas 7
- Caudales 7
- Requisitos ambientales 7
- Accesorios 8
- Recambios 8

VI. Mandos y conexiones del panel frontal 9

VII. Conexiones del panel trasero 10

VIII. Configuración y uso 11
- Configuración inicial 11
- Configuración previa al procedimiento 12
- Precalentamiento de agua 13
- Funcionamiento 13
- Apagado 13

IX. Cuidado y mantenimiento 14
- Limpieza 14
- Mantenimiento 14

X. Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) 15

Manual de instrucciones

I. Desembalaje e inspección

A la recepción de la bomba de irrigación ENDO STRATUS®, asegúrese de que el embalaje de envío contiene los siguientes artículos:

- Bandeja base y soporte de bolsas de agua
- Elementos de montaje de la bandeja base y el soporte de bolsas de agua
- Manual del usuario
- Cable de alimentación
- Pedal conmutador
- Cabezal de bomba

LEA ATENTAMENTE ESTE MANUAL ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO.

Este manual se ha redactado de modo que resulte comprensible a todos los usuarios previstos y sea coherente con su formación y su capacitación. Las presentes instrucciones deben guardarse para emplearlas como referencia cuando sea preciso. Si tiene alguna consulta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el teléfono 800-444-4729 (internacional: 01-782-594164).

II. Introducción

Definiciones

- A lo largo del documento se hace referencia a la bomba de irrigación ENDO STRATUS como «la unidad» o «el aparato».
- ml/min: mililitros por minuto (caudal)
- VCA: voltios de corriente alterna (potencial eléctrico)
- kPa: kilopascal (presión)
- W: vatios
- VA: voltiamperios
- Hz: hercios (frecuencia)

Indicaciones de uso

Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este aparato a médicos o por prescripción facultativa.

La bomba de irrigación ENDO STRATUS está indicada para la irrigación, en procedimientos de gastroscopia, de agua tibia o a temperatura ambiente con catéteres de lavado, canales de chorro de agua para gastroscopia y canales de trabajo de gastroscopia.

El aparato contiene un soporte térmico para bolsas que mantiene una bolsa de agua estéril para irrigación gástrica a una temperatura ajustada máxima de 37 °C, con una tolerancia de ± 3 °C.

Contraindicaciones

El aparato solo debe utilizarse para procedimientos de gastroscopia que requieran irrigación del tubo gastrointestinal y no debe emplearse en ningún otro tratamiento ni procedimiento.

El aparato no es apto para su empleo ni exposición a sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética (RM). No lo utilice en entornos con posible presencia de sistemas de RM.

III. Advertencias y precauciones

TÉRMINOS DE AVISO

ADVERTENCIA:
Indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o mortales.

PRECAUCIÓN:
Indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.
También se emplea para advertir de prácticas poco seguras o de posibles daños al equipo.

Símbolos de seguridad

Atención

Consulte las instrucciones de uso

Advertencia: Tensión peligrosa

Equipotencialidad

EVITE el contacto de los dedos con piezas móviles.

Superficie caliente

No seguro en RM

ADVERTENCIAS

A. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire la cubierta. Deje el mantenimiento en manos de personal cualificado.

B. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de corriente con conexión de protección a tierra.

C. La bomba de irrigación ENDO STRATUS® no es apta para el uso en presencia de mezclas de gas anestésico y oxígeno.

D. La venta de la bomba de irrigación ENDO STRATUS se limita a médicos y profesionales sanitarios con la formación adecuada respecto a la cantidad de agua necesaria en irrigación e infusión.

E. Vigile siempre la presencia de caudales anómalos y ajuste el flujo según sea necesario. Si el caudal anómalo persiste tras el ajuste, detenga el procedimiento e investigue a fondo el problema.

F. La utilización de la bomba de irrigación ENDO STRATUS debe restringirse a personal médico cualificado y en instalaciones médicas adecuadas.

G. La bomba de irrigación ENDO STRATUS debe conectarse a una toma de corriente de 120 V con protección a tierra y calificación de «grado hospitalario» o «solo hospital»; de lo contrario no es posible garantizar la fiabilidad de la puesta a tierra.

H. Extreme la precaución durante la manipulación de líquidos junto a equipos eléctricos. NO utilice la bomba de irrigación ENDO STRATUS si se ha derramado líquido sobre la unidad.

I. La bomba de irrigación ENDO STRATUS no debe utilizarse al lado de, ni apilada con, ningún equipo que no sea otro aparato ENDO STRATUS. Pueden producirse interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre la bomba de irrigación ENDO STRATUS y otros aparatos electrónicos. Si es preciso utilizarla apilada sobre otro aparato o junto a él, asegúrese de que el equipo o sistema funciona normalmente en la configuración en la que se vaya a emplear.

J. La bomba de irrigación ENDO STRATUS solo debe utilizarse en combinación con otros equipos cuya seguridad contra fugas de corriente esté verificada.

K. Para evitar riesgos debidos a posibles incompatibilidades, es preciso seguir las instrucciones de los manuales de uso de cualquier equipo que vaya a emplearse junto con la bomba de irrigación ENDO STRATUS.

L. ES PRECISO respetar las instrucciones de uso del presente manual. De lo contrario puede verse afectada la seguridad y existe riesgo de falla, lesiones al operador y al paciente y costosos daños a la unidad y a otros equipos.

M. La bomba de irrigación ENDO STRATUS debe conectarse a una fuente de alimentación adecuada en aquellos casos en que un posible corte de alimentación pueda suponer un riesgo inaceptable.

PRECAUCIÓN

A. En caso de emergencia o funcionamiento anómalo, apague de inmediato la unidad.

B. Las operaciones de mantenimiento de la bomba de irrigación ENDO STRATUS que pueden realizarse in situ se limitan a la sustitución de cables de alimentación, soporte de bolsas y calentador, cabezales de bomba, pedales conmutadores y fusibles.

C. Desenchufe el equipo de la red eléctrica antes de iniciar la sustitución de cualquier pieza.

D. El interior de la bomba de irrigación ENDO STRATUS no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones de la bomba de irrigación ENDO STRATUS solo debe realizarlas personal técnico cualificado.

E. No utilice el aparato si el chasis presenta daños o se aprecia una merma en su integridad.

F. No trate de utilizar el aparato sin haber leído y comprendido todos los apartados del presente manual.

G. Los equipos médicos eléctricos exigen la toma de precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se detalla en el apartado X.

H. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Mantenga el aparato alejado de fuentes de interferencia electromagnética, como equipos de tomografía y de diatermia, teléfonos móviles, etiquetas de identificación por RF y detectores de metales.

IV. Características del producto

- El calentador de bolsas de agua integrado mantiene el agua a 37 °C con una tolerancia admitida de ±3 °C.
- La función de «cebado» pone la bomba en marcha durante 20 segundos con un temporizador automático.
- Incluye una pinza lateral para el soporte de bolsas de agua tradicional.
- Función de seguridad que impide el funcionamiento de la bomba con el cabezal abierto.
- Rendimiento constante gracias al robusto diseño del motor.
- Soporte de bolsas de agua inclinado para facilitar el acceso a la bolsa y los tubos.

Teoría de funcionamiento

La bomba de irrigación ENDO STRATUS® funciona gracias al giro de un cabezal de bomba de tipo rodillo peristáltico que mueve el líquido a través de un tubo hasta un sistema de gastroscopia. El cabezal no funciona cuando está abierto y deja de hacerlo si se abre con el motor activado.

La unidad incorpora una función de «cebado» que pone en marcha la unidad durante un periodo de tiempo prefijado. Para cancelar esta función sobre la marcha, basta con pisar el pedal conmutador.

El calentador de bolsas se emplea para mantener la temperatura de una bolsa de agua estéril que ya se haya calentado previamente. Se controla con sensores de temperatura dobles para mejorar la seguridad. El soporte de bolsas tiene un elemento calefactor integrado que irradia calor al agua a través de la bolsa. La temperatura del soporte de bolsas de agua se mantiene a un máximo de 37 °C ±3 °C.

V. Especificaciones técnicas

Especificaciones eléctricas

Tensión de entrada:	**100-240 VCA**
Frecuencia de entrada:	**50-60 Hz**
Consumo eléctrico:	**110 VA**
Especificaciones de los fusibles:	**M10AL250V**
	Acción media, 10 amperios, capacidad de corte baja, 250 voltios
	Sustituya los fusibles únicamente por otros del mismo tipo y capacidad.
Certificaciones:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Clasificación:	**Clase 1 tipo B**
Calentador de bolsas de agua:	**Resistencia de 20 W con sensores de temperatura dobles.**
Calificación IP (protección contra entrada de líquidos):	**IP24**

ADVERTENCIA:

La fiabilidad de la puesta a tierra solo puede garantizarse si el aparato se conecta a una toma de corriente de «grado hospitalario».

Especificaciones mecánicas

Dimensiones físicas:

Altura	**4 ¾ pulg.**	**121 mm**
Anchura	**7 ¾ pulg.**	**197 mm**
Fondo	**13 ¾ pulg.**	**349 mm**
Peso	**10,5 libras**	**4,8 kg**

Caudales

Canal de agua auxiliar	**0-300 ml/min***
Canal de biopsia	**0-650 ml/min***

*** Estos valores son aproximados y se basan en un caudal promedio calculado a partir de tres gastroscopios de distintos fabricantes con canales de biopsia de 2,8 a 4,2 mm de diámetro y con canales de agua auxiliares de 0,8 a 1,0 mm de diámetro. Los resultados del usuario pueden diferir según la aplicación y el tamaño y la longitud de los canales.**

PRECAUCIÓN:

La utilización de la bomba de irrigación ENDO STRATUS® se limita a médicos y profesionales sanitarios con la formación adecuada respecto a la cantidad de agua que debe emplearse en irrigación e infusión durante los procedimientos gastroscópicos.

Requisitos ambientales

Temperatura de funcionamiento:	**De 16 a 24 °C (de 61 a 75 °F)**
Humedad relativa de funcionamiento:	**De 30 a 75 % sin condensación**
Presión de funcionamiento:	**De 70 a 106 kPa (de 10,2 a 15,4 psi)**
Temperatura de almacenamiento:	**De 0 a 40 °C (de 32 a 104 °F)**
Humedad relativa de almacenamiento:	**De 10 a 95 % sin condensación**
Presión de almacenamiento:	**De 70 a 106 kPa (de 10,2 a 15,4 psi)**

Altitud inferior a 3000 m

Accesorios

La bomba de irrigación ENDO STRATUS® EGA-500 solo debe utilizarse con los modelos específicos de tubos, conectores y accesorios compatibles que se detallan en la siguiente tabla, o bien con aquellos recomendados oficialmente por MEDIVATORS. La utilización del aparato con accesorios no identificados en la siguiente tabla o no recomendados oficialmente por MEDIVATORS puede dar lugar a incompatibilidades o generar riesgo de contaminación cruzada y transmisión de infecciones.

Categoría/Tipo	Descripción	N.º de referencia
Tubos de irrigación	Tubo de irrigación ENDOGATOR® para uso con EGA-500	100130 (uso 24 horas)
	Tubo de irrigación ENDOGATOR para uso con EGA-500E	100130U (uso 24 horas)
	Tubo híbrido ENDOGATOR para gastroscopios OLYMPUS® series 140/160/180, para uso con EGA-500	100609 (uso 24 horas)
	Tubo híbrido ENDOGATOR para gastroscopios OLYMPUS series 140/160/180, para uso con EGA-500E	100609S (uso 24 horas)
Conectores/ válvulas/ adaptadores	Conector de chorro de agua auxiliar para uso en un solo paciente ENDOGATOR™ para gastroscopios OLYMPUS	100241 (un solo paciente)
	Conector de chorro de agua auxiliar para uso en un solo paciente ENDOGATOR para gastroscopios PENTAX®	100242 (un solo paciente)
	Adaptador de conexión de tubos ENDOGATOR a gastroscopios FUJIFILM™ serie 530	100141 (un solo paciente)
	Válvula de reflujo	100126 (un solo paciente)
	Tubo de canal de irrigación para biopsia	100135 (un solo paciente)
	Adaptador de canal ENDOGATOR	100136 (un solo paciente)
	Irrigador DEFENDO® Y-OPSY® para gastroscopios OLYMPUS	100303 (un solo paciente)

Recambios

EGA-500

Artículo	N.º de referencia
Cable de alimentación	EGA-7014
Conjunto de soporte de bolsas de agua y calentador	EGA-7010
Cabezal de bomba	EGA-7016
Pedal conmutador	EGA-7015

EGA-500E

Artículo	N.º de referencia
Cable de alimentación (RU)	EGA-7022
Cable de alimentación (UE)	EGA-7017
Cable de alimentación (Aus)	EGA-7021
Conjunto de soporte de bolsas de agua y calentador	EGA-7010
Cabezal de bomba	EGA-7016
Pedal conmutador	EGA-7015

VI. Mandos y conexiones del panel frontal

NOTA:

Todas las luces indicadoras de estado se iluminan en verde durante el funcionamiento normal.

1. **Botón de encendido/apagado**
   Enciende y apaga la alimentación eléctrica de la unidad.

2. **Encendido/apagado del calentador de bolsas de agua**
   Púlselo para encender o apagar el calentador de agua.

3. **Mando de caudal de bomba**
   Se trata de un mando de control variable y continuo para ajustar el caudal entre el 0 y el 100 % de su capacidad. El ajuste mínimo corresponde a la ausencia de caudal y el máximo equivale a un caudal del 100%. Incluye una serie de marcas que representan la magnitud del caudal en incrementos aproximados del 10 %; no obstante, la respuesta de este mando no es totalmente lineal. Los incrementos del mando entre el 50 y el 100 % tienen mayor efecto en la respuesta del caudal que aquellos realizados entre el 0 y el 50%.

Caudales:	
Canal de agua auxiliar	**0-300 ml/min***
Canal de biopsia	**0-650 ml/min***

* Estos valores son aproximados y se basan en un caudal promedio calculado a partir de tres gastroscopios de distintos fabricantes con canales de biopsia de 2,8 a 4,2 mm de diámetro y con canales de agua auxiliares de 0,8 a 1,0 mm de diámetro. Los resultados del usuario pueden diferir según el endoscopio utilizado, el tamaño del canal y la longitud del canal de trabajo.

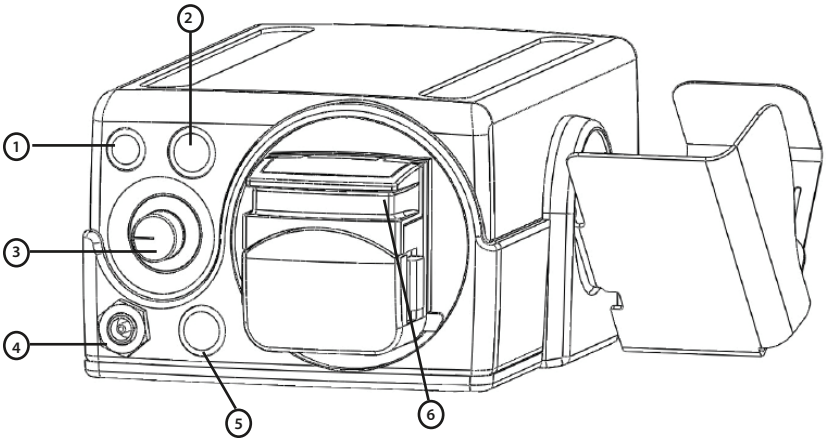
PRECAUCIÓN:

La utilización de la bomba de irrigación ENDO STRATUS® se limita a médicos y profesionales sanitarios con la formación adecuada respecto a la cantidad de agua que debe emplearse en irrigación e infusión durante los procedimientos gastroscópicos.

4. **Conexión de pedal conmutador**

5. **Botón de cebado**
   Cuando se pulsa, la bomba se pone en marcha durante 20 segundos. Este ciclo puede detenerse en cualquier momento; basta con presionar el pedal conmutador o pulsar de nuevo el botón de cebado. Consulte la explicación detallada en el apartado VIII.

6. **Cabezal de bomba**
   Consulte las instrucciones de montaje en el apartado VIII.



(El aspecto de su aparato puede ser algo distinto al de la imagen mostrada)

VII. Conexiones del panel trasero

1. **Conexión del calentador de bolsas de agua**
   Conexión eléctrica del calentador de bolsas de agua

2. **Equipotencialidad (conexión a tierra)**

3. **Conexión de alimentación de CA**
   Entrada de alimentación de CA (100-240 VCA, 50-60 Hz)

ADVERTENCIA:

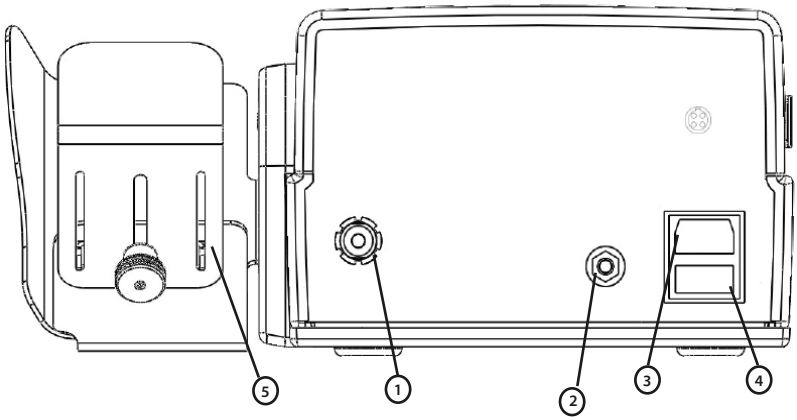
Utilice solo el cable de alimentación de grado hospitalario suministrado con la unidad. Conéctelo únicamente a tomas de corriente de grado hospitalario.

4. **Portafusibles**

ADVERTENCIA:

Los fusibles solo deben sustituirse por otros del mismo tipo y capacidad (M10AL250V).

5. **Soporte y calentador de bolsas de agua**
   El soporte de bolsas de agua contiene el elemento calentador, así como una sujeción de retención integrada que permite afianzar la bolsa en su posición.



(El aspecto de su aparato puede ser algo distinto al de la imagen mostrada)

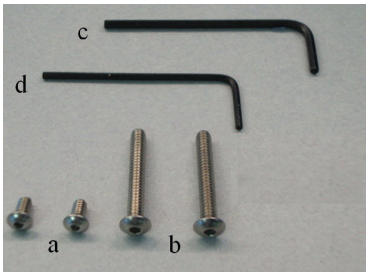
VIII. Configuración y uso

Configuración inicial

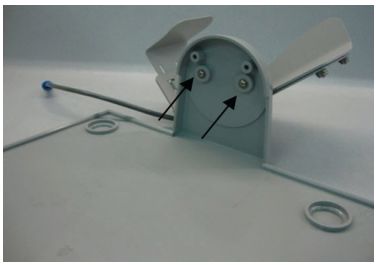
1. Antes de comenzar, inspeccione la bomba de irrigación ENDO STRATUS para verificar la ausencia de daños.
2. Para instalar el cabezal de bomba en el aparato, alinee el eje plano del frontal del aparato con el orificio almenado del cabezal de bomba y gire el cabezal hasta que encaje en su posición.
3. Monte el conjunto de soporte de bolsas de agua y calentador del modo siguiente:

   A. Necesitará los siguientes artículos, que hallará en un envoltorio fijado al soporte de bolsas de agua:

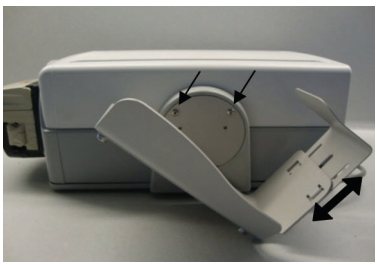
      a.) Tornillos cortos (2)
      b.) Tornillos largos (2)
      c.) Llave hexagonal grande
      d.) Llave hexagonal pequeña



   B. Monte el soporte de bolsas de agua en la bandeja base con los dos tornillos pequeños y la llave hexagonal pequeña.



   C. Coloque la bomba de irrigación ENDO STRATUS sobre la bandeja base y fije los dos tornillos largos con la llave hexagonal grande.



   D. Ajuste la sujeción de retención de la bolsa para adaptarla a las dimensiones de las bolsas de su centro. Para hacerlo, afloje la tuerca de la parte trasera, deslice la sujeción arriba o abajo hasta que entre en contacto con la bolsa y vuelva a apretar la tuerca.

4. Conecte el cable del calentador de agua a la toma correspondiente («Water Warmer») de la parte trasera de la unidad.
5. Coloque la bomba de irrigación ENDO STRATUS® sobre una superficie plana, como un carro de accesorios de endoscopia u otra superficie de trabajo adecuada.
6. Antes de conectar el cable de alimentación a una toma de corriente (de grado hospitalario), asegúrese de que el interruptor de alimentación del aparato esté en posición de apagado y de que no tenga conectado ningún accesorio.
7. Conecte el cable de alimentación en la parte trasera del aparato.

Configuración previa al procedimiento

1. Coloque el pedal conmutador en el suelo e inserte el cable en la toma correspondiente del panel frontal.
2. Coloque una bolsa de agua estéril en el soporte de bolsas.

PRECAUCIÓN:

El empleo de un líquido de irrigación que no sea agua estéril puede entrañar riesgo de infección para el paciente.

Para ajustar la sujeción de fijación, afloje la tuerca, baje la sujeción hasta que entre en contacto con la parte superior de la bolsa y vuelva a apretar la tuerca. Tras la preparación inicial y si las bolsas utilizadas después son del mismo tipo y tamaño, no serán precisos más ajustes.

3. Abra un envase estéril de tubo de irrigación ENDOGATOR® 100130 o de tubo híbrido ENDOGATOR® 100609. Lea y siga sus instrucciones de uso.

PRECAUCIÓN:

Las bombas de irrigación ENDO STRATUS EGA-500 y EGA-500E solo deben utilizarse con los modelos específicos de tubos, conectores y accesorios compatibles que se detallan en la tabla del apartado V, o bien con aquellos que cuenten con aprobación oficial de Medivators. La utilización del aparato con accesorios no identificados en la tabla o que no cuenten con la aprobación oficial de Medivators puede dar lugar a incompatibilidades o generar riesgo de contaminación cruzada y transmisión de infecciones.

4. Conecte el tubo a la bolsa de agua.
5. Abra el cabezal de bomba y coloque el tubo en los rodillos internos de modo que el agua fluya de derecha a izquierda (mirando la bomba de frente).

Nota:

Este aparato incluye una función de seguridad que detiene el bombeo en caso de apertura del cabezal.

6. Gire el mando de control de caudal hasta el ajuste de velocidad mínimo y encienda la unidad.
7. Lleve siempre a cabo el siguiente procedimiento para asegurarse de que el tubo se llena por completo con agua estéril antes de la conexión a un gastroscopio:
   A. Oriente el extremo del tubo hacia un recipiente capaz de recoger el agua expulsada.
   B. Presione el pedal conmutador y gire el mando de control de caudal hasta el nivel deseado, de acuerdo con la conexión de irrigación del gastroscopio.

FUNCIÓN DE CEBADO: La función de cebado permite al usuario cebar la línea con ayuda de un temporizador automático y sin necesidad de presionar el pedal. Cuando se pulsa el botón de cebado, la bomba se pone en funcionamiento durante 20 segundos. Si es preciso detener el ciclo de cebado en cualquier momento, basta con pulsar de nuevo el botón o accionar el pedal.

La función de cebado no garantiza el cebado definitivo del tubo. Corresponde al usuario final asegurarse de que el tubo y el canal del gastroscopio estén llenos de agua antes de continuar.

8. Una vez terminada la operación de cebado, conecte el juego de tubos de irrigación al gastroscopio con el adaptador adecuado al modelo de endoscopio y al canal de endoscopia (en el apartado V hallará una lista completa de tubos de irrigación y adaptadores para diversos gastroscopios).
9. La bomba de irrigación ENDO STRATUS ya está lista para su utilización.

PRECAUCIÓN:

Para evitar la entrada de aire en el tubo de irrigación, NUNCA permita que la bolsa de agua estéril se vacíe por completo.

Precalentamiento de agua

1. La bomba de irrigación ENDO STRATUS® incorpora un sistema integrado de calentamiento de agua que mantiene la temperatura a un máximo de 37 ±3 °C.

NOTA:

El sistema no se ha diseñado para elevar la temperatura del agua, por lo que es preciso calentarla previamente.

2. Coloque una bolsa de agua estéril en un horno para líquidos ajustado a 37 °C durante un mínimo de 2 horas hasta que el agua se haya calentado al menos a 37 ±3 °C. No supere esta temperatura. Si no va a trabajar con agua caliente, apague el calentador de la bomba y coloque una bolsa de agua estéril a temperatura ambiente en el soporte.

NOTA:

Si se ha activado el calentador de agua y la temperatura supera el límite máximo, el indicador luminoso correspondiente se encenderá en azul y el calentador se apagará de modo automático. Si el indicador luminoso está parpadeando, asegúrese de que el cable del calentador de agua esté enchufado en la parte trasera de la unidad. Si está conectado y la luz está parpadeando, es posible que haya un problema con la unidad. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el 800-444-4729.

Lea las instrucciones de los fabricantes de hornos calentadores y bolsas de agua y familiarícese con ellas para conocer los valores máximos de temperatura del líquido. Durante el precalentamiento del agua, no supere nunca los 40 °C.

PRECAUCIÓN:

No utilice en ningún caso hornos microondas para calentar bolsas de agua, ya que su temperatura podría alcanzar niveles peligrosos o irregulares.

PRECAUCIÓN:

La superficie del calentador de bolsas de agua puede estar caliente.

Funcionamiento

1. El caudal de agua se pone en marcha presionando el pedal; para detenerlo, basta con soltar el pedal.
2. Si precisa un caudal más elevado, auméntelo con el mando de control del panel frontal. Consulte los valores de caudal en el apartado VI.

Nota:

Este aparato incluye una función de seguridad que detiene el bombeo en caso de apertura del cabezal.

El médico deberá evaluar el estado del paciente y aplicar su criterio clínico para ajustar el caudal de la bomba a un nivel adecuado que evite lesiones al paciente. El mando de caudal debe ajustarse siempre al valor más bajo posible al inicio del procedimiento; después puede aumentarse de forma progresiva y siempre con adecuación al estado del paciente y al grado de irrigación requerido.

Apagado

1. Mueva el botón de encendido/apagado de la unidad a la posición de apagado. El indicador luminoso debe apagarse.
2. Si se activó el calentador, accione su botón de encendido/apagado para apagarlo. El indicador luminoso azul debe apagarse.
3. Una vez terminados los procedimientos de la jornada, retire el tubo del cabezal de la bomba y deséchelo junto con la bolsa de agua.

Nota:

Los tubos de irrigación EndoGator® pueden utilizarse durante 24 horas.

IX. Cuidado y mantenimiento

Limpieza

- Antes de la limpieza, asegúrese de que la alimentación de la unidad esté apagada y el cable eléctrico desenchufado.
- La superficie externa de la bomba de irrigación ENDO STRATUS® puede limpiarse con un paño humedecido en una solución de alcohol isopropílico al 70 %, o en una solución de lejía al 10 % con agua, con tanta frecuencia como se estime necesaria.
- No utilice limpiadores abrasivos ni agresivos.
- Evite la entrada de líquido en la unidad.
- Para desinfectar la superficie externa, utilice un desinfectante suave y siga las instrucciones del fabricante.
- No esterilice la unidad por medio alguno.

Mantenimiento

Mantenimiento del cabezal de la bomba
Si se derraman líquidos en el cabezal de bomba, es preciso extraerlo y limpiarlo con un detergente suave. Retire cualquier tubo del cabezal antes de extraerlo para su limpieza.

Se recomienda aprovechar el mismo procedimiento de limpieza para eliminar el exceso de polvo (que puede acumular carga electrostática o calentarse por fricción).

Servicio técnico
El usuario no puede realizar tareas de servicio técnico en la unidad. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar un número de autorización de devolución de material (RMA). El número de RMA debe acompañar a todas las unidades y a la documentación oportuna para cualquier tarea de servicio técnico o de garantía.

Garantía limitada
De acuerdo con las siguientes condiciones generales, Medivators Inc. (la «empresa») garantiza que sus productos (los «productos») son conformes a las especificaciones por escrito de la empresa (cuando proceda) y no presentarán defectos de material ni mano de obra en las condiciones de uso y servicio normales y durante los periodos indicados (el «periodo de garantía»):

Reprocesadores de endoscopios y equipos asociados, y bombas de irrigación: quince (15) meses a partir de la fecha de envío desde la empresa, o un (1) año a partir de la fecha de instalación, lo que suceda antes.

Consumibles, accesorios y piezas de recambio de productos, incluidos (sin limitarse a ellos) conectores de endoscopio, filtros, impresoras y sus fungibles, tiras reactivas, bolsas de accesorios y recambios de productos: noventa (90) días a partir de la fecha de instalación o ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío, lo que suceda antes.

Productos desechables: garantizados para un solo uso. El periodo de garantía no superará en ningún caso la fecha de caducidad reflejada en la etiqueta del producto.

La garantía no cubre –ni la empresa asume responsabilidad alguna al respecto– ningún daño que el producto sufra a causa o en asociación con: (i) motivos externos, incluidos (sin limitarse a ellos) accidentes, actos vandálicos, catástrofes naturales, fallos eléctricos o sobretensiones en la red, (ii) uso abusivo, indebido o negligente del producto por parte del cliente, o empleo de filtros u otros consumibles y accesorios no autorizados de otros fabricantes, (iii) uso distinto del indicado en las instrucciones del producto, (iv) negligencia por parte del cliente a la hora de realizar el mantenimiento preventivo necesario, o bien (v) tareas de mantenimiento o reparación sin autorización de la empresa.

Limitación de respuesta
La obligación que asume la empresa en la presente garantía se limita, a discreción de la empresa, a (i) la reparación o sustitución de los productos defectuosos o de cualquier componente que estime defectuoso, o bien (ii) el reembolso del importe abonado en la compra. Esta será toda la respuesta dada al cliente por defectos cubiertos en la garantía.

Para acogerse a la garantía, el cliente deberá notificar el defecto a la empresa, en el estado (en EE. UU.) o el país de instalación, describiendo el problema con un grado razonable de detalles, antes de que venza el periodo de garantía y antes de que transcurran treinta (30) días desde la aparición del defecto. Una vez recibida la «autorización de devolución de material» (RMA en sus siglas en inglés) oficial de la empresa, el cliente devolverá con prontitud la pieza o el producto defectuosos a la empresa (o al centro de servicio indicado en la RMA), con portes y seguro de transporte pagados. La empresa no será responsable de daño alguno sufrido durante el transporte.

Exención de responsabilidad
LA ANTERIOR GARANTÍA CONSTITUYE LA TOTALIDAD DE LAS OBLIGACIONES DE LA EMPRESA FRENTE AL COMPRADOR DE LOS PRODUCTOS. PREVALECE SOBRE CUALQUIER OTRA GARANTÍA DE LA EMPRESA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA FINES CONCRETOS, Y LA EMPRESA NO GARANTIZA QUE SUS PRODUCTOS VAYAN A DAR RESPUESTA A LAS NECESIDADES DEL CLIENTE. LA RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA CON RESPECTO A LOS DEFECTOS DE UN PRODUCTO SE LIMITA EXCLUSIVAMENTE A LA REPARACIÓN, LA SUSTITUCIÓN O EL REEMBOLSO DEL PRECIO DE VENTA, SEGÚN SE ESTABLECE EN LA PRESENTE DECLARACIÓN DE GARANTÍA.
HASTA DONDE LA LEY LO PERMITA, LA EMPRESA NO SERÁ, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, RESPONSABLE ANTE EL CLIENTE POR DAÑOS O PÉRDIDAS CONSECUENTES, INCIDENTALES, INDIRECTOS, PUNITIVOS O ESPECIALES, INCLUIDOS, SIN LIMITARSE A ELLOS, LOS QUE SEAN CONSECUENCIA O TENGAN RELACIÓN CON FALLOS DE FUNCIONAMIENTO, RETRASOS, LUCRO CESANTE, INTERRUPCIÓN DEL SERVICIO O PÉRDIDA DE CUOTA DE NEGOCIO O INGRESOS PREVISTOS, AUN CUANDO LA EMPRESA HAYA SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS.

La presente garantía otorga al comprador de los productos derechos legales específicos, aparte de los que pueda disfrutar en una u otra jurisdicción.

La responsabilidad de la empresa no irá en ningún caso más allá del precio de compra original del producto objeto de garantía.

Ningún representante ni agente de la empresa está autorizado a vincular a la empresa con ninguna otra responsabilidad ni garantía relativa a los productos, y el cliente acepta los productos con arreglo a las condiciones aquí detalladas.

Desecho
No es preciso ningún tratamiento especial para el desecho del aparato.

X. Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos médicos eléctricos exigen la toma de precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se detalla en este apartado.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Mantenga el aparato alejado de fuentes de interferencia electromagnética, como equipos de tomografía y de diatermia, teléfonos móviles, etiquetas de identificación por RF y detectores de metales.

El empleo de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados (a excepción de los que el fabricante comercializa como recambios de los componentes internos) puede causar un aumento de las emisiones o reducir la inmunidad de equipos y sistemas.

No utilice equipos ni sistemas apilados con otros ni ubicados junto a ellos. Si es preciso utilizarlo apilado sobre otro aparato o junto a él, asegúrese de que el equipo o sistema funciona normalmente en la configuración en la que se vaya a emplear.

Tabla 1: Pautas y declaración del FABRICANTE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

Pautas y declaración del fabricante: Emisiones		
La unidad EGA-500/EGA-500E se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de EGA-500/EGA-500E debe garantizar su uso en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: Pautas**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad EGA-500/EGA-500E solo emplea energía de RF para funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos adyacentes.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad EGA-500/EGA-500E es apta para utilizarse en cualquier establecimiento salvo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de baja tensión que suministra electricidad de uso doméstico.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 2: Pautas y declaración del FABRICANTE
INMUNIDAD electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

Pautas y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La unidad EGA-500/EGA-500E se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de EGA-500/EGA-500E debe garantizar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**EN/IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: Pautas**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV, contacto ±8 kV, aire	±6 kV, contacto ±8 kV, aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si se trata de suelos sintéticos, la humedad relativa mínima deberá ser del 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV, alim. eléctrica ±1 kV, E/S	±2 kV, alim. eléctrica ±1 kV, E/S	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±1 kV, diferencial ±2 kV, común	±1 kV, diferencial ±2 kV, común	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas y pérdidas de tensión EN/IEC 61000-4-11	Caída >95% durante 0,5 ciclos Caída 60% durante 5 ciclos Caída 30% durante 25 ciclos Caída >95% durante 5 segundos	Caída >95% durante 0,5 ciclos Caída 60% durante 5 ciclos Caída 30% durante 25 ciclos Caída >95% durante 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario de la unidad EGA-500/EGA-500E requiere un funcionamiento continuado incluso ante posibles cortes eléctricos, se recomienda alimentar el aparato mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Frecuencia eléctrica 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben corresponder a los de un entorno comercial u hospitalario habitual.

Tabla 3: Pautas y declaración del FABRICANTE
INMUNIDAD electromagnética para EQUIPOS Y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS que no sean de REANIMACIÓN

Pautas y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La unidad EGA-500/EGA-500E se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de EGA-500/EGA-500E debe garantizar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**EN/IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: Pautas**
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	(V1)Vrms = 3 Vrms	Los equipos de comunicación portátiles y móviles deben mantenerse a una distancia de la unidad EGA-500/EGA-500E no inferior a las calculadas/enumeradas a continuación: D=(3,5/V1)(raíz cuadrada P) D=(3,5/E1)(raíz cuadrada P) De 80 a 800 MHz D=(7/E1)(raíz cuadrada P) De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. La intensidad de campo de los transmisores fijos, determinada mediante evaluación electromagnética del emplazamiento, debe ser inferior a los niveles de conformidad (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos que contengan transmisores.
RF irradiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y EQUIPOS O SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS Para EQUIPOS Y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS que no sean de REANIMACIÓN

Distancias de separación recomendadas para la unidad EGA-500/EGA-500E			
La unidad EGA-500/EGA-500E se ha diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las alteraciones debidas a radiaciones estén controladas. El cliente o usuario de la unidad EGA-500/EGA-500E puede evitar interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles o móviles y la unidad EGA-500/EGA-500E, según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación correspondiente.			
Potencia de salida máxima en vatios (W)	**Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz** **D=(3,5/V1) (raíz cuadrada P)**	**Separación (m) De 80 a 800 MHz** **D=(3,5/E1) (raíz cuadrada P)**	**Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz** **D=(7/E1) (raíz cuadrada P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Accesorios aprobados		
3,7 m	Fabricante/Modelo	Longitud máxima
Cable de alimentación	Interpower/86610610	3,7 m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODELLO: EGA-500
MODELLO: EGA-500E

Manuale di istruzioni della pompa di irrigazione per endoscopia GI

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Fabbricato negli USA da:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Tel.: +1.396.539.0391

Sede centrale Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Numero verde: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Paesi Bassi
Tel.: +31.45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS® e ENDO STRATUS® sono marchi registrati di Medivators Inc.
FUJIFILM™ è un marchio di FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® è un marchio registrato di Olympus Corporation.
PENTAX® è un marchio registrato di Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Data di pubblicazione: 15/07/2013

Sommario

I. Disimballaggio e ispezione 3

II. Introduzione 3
- Definizioni 3
- Indicazioni per l'uso 3
- Controindicazioni 3

III. Avvertenze e precauzioni 4

IV. Caratteristiche del prodotto 6
- Principio di funzionamento 6

V. Specifiche tecniche 6
- Specifiche elettriche 6
- Specifiche meccaniche 7
- Portata 7
- Requisiti ambientali 7
- Accessori 8
- Parti di ricambio 8

VI. Comandi/Connettori del pannello anteriore 9

VII. Connettori del pannello posteriore 10

VIII. Configurazione e messa in funzione 11
- Configurazione iniziale 11
- Configurazione preliminare 12
- Preriscaldamento dell'acqua 13
- Funzionamento 13
- Spegnimento 13

IX. Cura e manutenzione 14
- Pulizia 14
- Manutenzione 14

X. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) 15

Manuale di istruzioni

I. Disimballaggio e ispezione

Alla consegna della pompa di irrigazione ENDO STRATUS®, verificare che l'imballo contenga i seguenti elementi:

- Vaschetta base e supporto per flacone dell'acqua
- Componenti per il montaggio della vaschetta base e del supporto per flacone dell'acqua
- Manuale dell'operatore
- Cavo di alimentazione
- Pedale
- Testa della pompa

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO MANUALE PRIMA DI METTERE IN FUNZIONE QUESTA APPARECCHIATURA.

Il manuale dell'utente è scritto in modo tale che possa essere compreso dagli utenti a cui è destinato ed è coerente con il livello di istruzione e formazione degli utenti. Conservare queste istruzioni e consultarle ogni volta che sia necessario. In caso di domande, rivolgersi all'Ufficio Clienti - Reparto Assistenza al numero 800-444-4729 / Chiamate internazionali: 01-782-594164

II. Introduzione

Definizioni

- In questo documento, la pompa di irrigazione ENDO STRATUS può essere indicata anche come "unità" o "dispositivo".
- ml/min – millilitri al minuto (flusso)
- V CA – volt in corrente alternata (potenziale elettrico)
- kPa – kilopascal (pressione)
- W – watt
- VA – voltampere
- Hz – hertz (frequenza)

Indicazioni per l'uso

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

La pompa di irrigazione ENDO STRATUS è indicata per irrigazioni endoscopiche gastrointestinali con acqua a temperatura ambiente o tiepida, per mezzo di cateteri di lavaggio, canali a getto d'acqua per endoscopio GI integrale e canali operativi per endoscopio GI.

Il dispositivo è dotato di un supporto riscaldato per flaconi d'acqua previsto per mantenere l'acqua sterile utilizzata per l'irrigazione endoscopica gastrointestinale a una temperatura massima di 37 °C con una tolleranza di ± 3 °C.

Controindicazioni

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per procedure endoscopiche gastrointestinali che richiedano l'irrigazione del tratto gastrointestinale, e non deve essere utilizzato per nessun altro tipo di trattamento o procedura.

Il dispositivo non è previsto per l'esposizione alla risonanza magnetica né per l'uso con sistemi di imaging a risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti in cui potrebbe trovarsi esposto a sistemi di MRI.

III. Avvertenze e precauzioni

INDICAZIONI DI PERICOLO

AVVERTENZA:
Indica una situazione di rischio potenziale che, se non evitata, potrebbe provocare morte o gravi lesioni.

ATTENZIONE:
Indica una situazione di rischio potenziale che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o modeste.
Può essere utilizzata anche per richiamare l'attenzione su pratiche non sicure o sul rischio di danni all'apparecchiatura.

Simboli di sicurezza

Attenzione

Consultare le istruzioni d'uso

Avvertenza: Tensione pericolosa

Equipotenzialità

EVITARE il contatto fra le dita e le parti in movimento.

Superficie calda

Non compatibile con RM

AVVERTENZE

A. Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il coperchio. Per l'assistenza rivolgersi a personale qualificato.

B. Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare questo apparecchio esclusivamente a reti di alimentazione provviste di messa a terra di protezione.

C. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS® non è indicata per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno.

D. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS deve essere venduta solo su prescrizione medica e utilizzata da medici/personale sanitario specificamente formati e in grado di determinare il corretto quantitativo d'acqua da utilizzare per l'irrigazione e l'infusione.

E. Prestare costantemente attenzione ad eventuali flussi anomali e regolare la portata secondo necessità. Se il flusso resta anomalo anche dopo le necessarie regolazioni, interrompere la procedura ed esaminare il dispositivo.

F. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualificato operante in una struttura medica idonea.

G. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS deve essere collegata a una presa di corrente da 120 V di tipo ospedaliero o omologata per uso ospedaliero e debitamente collegata a massa; diversamente non è garantita l'affidabilità del collegamento a massa.

H. Usare la massima cautela nel maneggiare liquidi in prossimità di apparecchiature elettriche. NON azionare la pompa di irrigazione ENDO STRATUS in presenza di tracce di liquido sulla sua superficie.

I. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS non deve essere utilizzata in prossimità di o sovrapposta ad apparecchiature che non siano altri dispositivi ENDO STRATUS. Tra la pompa di irrigazione ENDO STRATUS e altri dispositivi elettronici possono verificarsi interferenze elettromagnetiche o di altro tipo. Qualora sia necessario utilizzare l'unità in prossimità di o sovrapposta ad altre, è necessario osservare l'apparecchiatura o il sistema e verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui si intende utilizzarli.

J. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS deve essere utilizzata esclusivamente con altre apparecchiature di cui sia stata comprovata la sicurezza contro le correnti di dispersione.

K. Attenersi alle istruzioni descritte nei manuali d'uso di qualsiasi apparecchiatura da utilizzare con la pompa di irrigazione ENDO STRATUS al fine di evitare ogni possibile rischio di incompatibilità.

L. È OBBLIGATORIO attenersi alle istruzioni d'uso descritte in questo manuale. Diversamente, la sicurezza potrebbe risultare compromessa e potrebbero verificarsi malfunzionamenti, lesioni all'operatore e/o al paziente e dispendiosi danni all'unità e ad altre apparecchiature.

M. Onde evitare che eventuali interruzioni dell'alimentazione costituiscano un rischio inaccettabile, la pompa di irrigazione ENDO STRATUS deve essere collegata a una fonte di alimentazione adeguata.

ATTENZIONE

A. In caso di emergenza o di funzionamento anomalo, interrompere immediatamente l'alimentazione dell'unità.

B. L'assistenza in loco della pompa di irrigazione ENDO STRATUS è limitata alla sostituzione dei cavi di alimentazione, del supporto porta-flacone con riscaldatore, della testa della pompa, del pedale e del fusibile.

C. Interrompere l'alimentazione del dispositivo prima di iniziare qualsiasi intervento di manutenzione delle parti di ricambio.

D. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS non contiene parti riparabili dall'utente. Le riparazioni della pompa di irrigazione ENDO STRATUS devono essere eseguite unicamente da tecnici dell'assistenza qualificati.

E. Non utilizzare il dispositivo se l'involucro è danneggiato o se la sua integrità è stata compromessa.

F. Non tentare di mettere in funzione il dispositivo prima di aver letto e compreso tutte le sezioni del presente manuale.

G. Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni descritte nella Sezione X.

H. Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili o mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Non esporre il dispositivo a fonti di interferenze elettromagnetiche quali apparecchiature per TAC o per diatermia, telefoni cellulari, etichette RFID e metal detector.

IV. Caratteristiche del prodotto

- Riscaldatore per flaconi dell'acqua integrato che mantiene la temperatura dell'acqua fino a 37 °C con una variazione consentita di ± 3 °C
- Funzione di priming che permette di azionare la pompa per 20 secondi con timer automatico
- Fermaglio laterale per supporto porta-flacone dell'acqua tradizionale
- Funzione di sicurezza che impedisce l'azionamento della pompa a testa aperta
- Solida struttura del motore per prestazioni omogenee
- Supporto porta-flacone dell'acqua inclinato per un più facile accesso al flacone dell'acqua e ai tubi

Principio di funzionamento

La pompa di irrigazione ENDO STRATUS® è una pompa peristaltica a rulli la cui testa, girando, convoglia il liquido attraverso una serie di tubi fino al sistema endoscopico GI. Se aperta, la testa della pompa non entra in funzione e si arresta se l'apertura si verifica durante il funzionamento del motore.

L'unità è dotata di una funzione di priming che consente di azionare la pompa per un periodo di tempo predeterminato. Questa funzione può essere annullata in qualsiasi momento premendo il pedale.

Il riscaldatore consente di mantenere costante la temperatura di un flacone dell'acqua sterile preriscaldato. Il riscaldatore funziona per mezzo di due sensori termici per una maggiore sicurezza. Il supporto porta-flacone è dotato di resistenza integrata che trasmette il calore attraverso il flacone riscaldandone il contenuto. La temperatura del supporto porta-flacone viene mantenuta a un massimo di 37 °C ± 3 °C.

V. Specifiche tecniche

Specifiche elettriche

Tensione in entrata:	**100-240 V CA**
Frequenza in entrata:	**50-60 Hz**
Assorbimento elettrico:	**110 VA**
Amperaggio dei fusibili:	**M10AL250V**
	Fusibili semirapidi, 10 A, bassa capacità di rottura, 250 volt
	I fusibili devono essere sostituiti esclusivamente con altri dello stesso tipo e amperaggio
Certificazioni:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Classificazione:	**Classe 1 Tipo B**
Riscaldatore del flacone:	**Resistenza da 20 W con doppio sensore termico.**
IP Rating (protezione all'intrusione):	**IP24**

AVVERTENZA:

L'affidabilità della messa a terra si ottiene solo se l'unità è collegata a una presa di tipo ospedaliero.

Specifiche meccaniche

Dimensioni fisiche:

Altezza	**4 ¾" pollici**	**121 mm**
Larghezza	**7 ¾" pollici**	**197 mm**
Profondità	**13 ¾" pollici**	**349 mm**
Peso	**10,5 libbre**	**4,8 kg**

Portata

Canale idrico ausiliario	**0-300 ml/min***
Canale bioptico	**0-650 ml/min***

***Questi valori sono approssimativi e si basano sul flusso medio ottenuto con endoscopi GI di tre diversi fabbricanti, con canale bioptico di diametro compreso tra 2,8 mm e 4,2 mm e canale idrico ausiliario di diametro compreso tra 0,8 mm e 1,0 mm. I risultati sono variabili a seconda della sonda utilizzata, delle dimensioni del canale e della lunghezza del canale operativo.**

ATTENZIONE:

La pompa di irrigazione ENDO STRATUS® è prevista esclusivamente per l'uso da parte di medici/personale sanitario specificamente formati e in grado di determinare il corretto quantitativo d'acqua da utilizzare per l'irrigazione e l'infusione durante le procedure endoscopiche GI.

Requisiti ambientali

Temperatura di esercizio:	**da 16 °C a 24 °C (da +61 °F a 75 °F)**
Umidità relativa di esercizio:	**dal 30% al 75% senza condensa**
Pressione di esercizio:	**70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)**
Temperatura di stoccaggio:	**da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)**
Umidità relativa di stoccaggio:	**dal 10% al 95% senza condensa**
Pressione di stoccaggio:	**70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)**

Altezze inferiori a 3000 m

Accessori

La pompa di irrigazione ENDO STRATUS® EGA-500 è prevista esclusivamente per l'uso con i modelli specifici di set di tubi, connettori e accessori compatibili indicati nella tabella sottostante e/o ufficialmente raccomandati da MEDIVATORS. L'uso del dispositivo con accessori non elencati nella tabella sottostante o ufficialmente raccomandati da MEDIVATORS può dar luogo a incompatibilità e/o al rischio di contaminazione incrociata e trasmissione di infezioni.

Categoria/Tipo	Descrizione	Numero di catalogo
Tubo di irrigazione	Tubo di irrigazione ENDOGATOR® da utilizzare con EGA-500	100130 (24 ore di utilizzo)
	Tubo di irrigazione ENDOGATOR da utilizzare con EGA-500E	100130U (24 ore di utilizzo)
	Tubo ibrido ENDOGATOR per endoscopi GI OLYMPUS® Serie 140/160/180 da utilizzare con EGA-500	100609 (24 ore di utilizzo)
	Tubo ibrido ENDOGATOR per endoscopi GI OLYMPUS Serie 140/160/180 da utilizzare con EGA-500E	100609S (24 ore di utilizzo)
Connettori/ Valvole/Adattatori	Connettore per getto d'acqua ausiliario monopaziente ENDOGATOR™ per endoscopi GI OLYMPUS	100241 (monopaziente)
	Connettore per getto d'acqua ausiliario monopaziente ENDOGATOR per endoscopi GI PENTAX®	100242 (monopaziente)
	Adattatore per il collegamento di tubi ENDOGATOR a endoscopi GI FUJIFILM™ Serie 530	100141 (monopaziente)
	Valvola antiriflusso	100126 (monopaziente)
	Tubo del canale di irrigazione bioptico	100135 (monopaziente)
	Adattatore per canale ENDOGATOR	100136 (monopaziente)
	Irrigatore DEFENDO® Y-OPSY® per endoscopi GI OLYMPUS	100303 (monopaziente)

Parti di ricambio

EGA-500

Articolo	Numero di catalogo
Cavo di alimentazione	EGA-7014
Supporto porta-flacone dell'acqua e riscaldatore	EGA-7010
Testa della pompa	EGA-7016
Pedale	EGA-7015

EGA-500E

Articolo	Numero di catalogo
Cavo di alimentazione (UK)	EGA-7022
Cavo di alimentazione (UE)	EGA-7017
Cavo di alimentazione (Aus)	EGA-7021
Supporto porta-flacone dell'acqua e riscaldatore	EGA-7010
Testa della pompa	EGA-7016
Pedale	EGA-7015

VI. Comandi/Connettori del pannello anteriore

NOTA:

durante il funzionamento normale, tutti gli indicatori luminosi di stato sono di colore verde.

1. **Interruttore On/Off**
   Consente di attivare o disattivare l'alimentazione dell'unità.

2. **Interruttore On/Off del riscaldatore del flacone**
   Consente di attivare o disattivare il riscaldatore.

3. **Regolatore di flusso della pompa**
   La manopola di regolazione del flusso consente di controllare il flusso in maniera variabile e continua tra 0 e 100%. L'impostazione minima della manopola corrisponde all'assenza di flusso, mentre l'impostazione massima rappresenta il 100% del flusso. Sulla manopola sono rappresentati graficamente incrementi di flusso del 10% circa, tuttavia la risposta della manopola non è interamente lineare. Gli incrementi della manopola di regolazione incrementale del flusso compresi tra il 50 e il 100% producono infatti un maggiore impatto sulla variazione della portata rispetto agli incrementi compresi tra 0 e il 50%

Portata:	
Canale idrico ausiliario	**0-300 ml/min***
Canale bioptico	**0-650 ml/min***

*Questi valori sono approssimativi e si basano sul flusso medio ottenuto con endoscopi GI di tre diversi fabbricanti, con canale bioptico di diametro compreso tra 2,8 mm e 4,2 mm e canale idrico ausiliario di diametro compreso tra 0,8 mm e 1,0 mm. I risultati ottenuti sono variabili a seconda della sonda utilizzata, delle dimensioni del canale e della lunghezza operativa del canale.

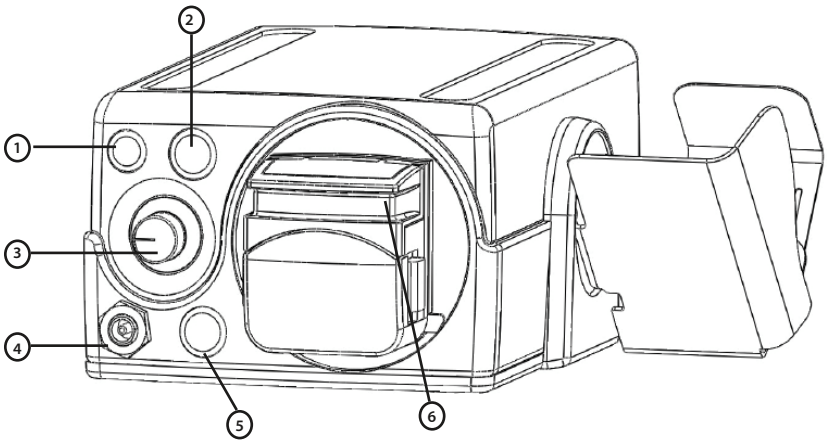
ATTENZIONE:

La pompa di irrigazione ENDO STRATUS® è prevista esclusivamente per l'uso da parte di medici/personale sanitario specificamente formati e in grado di determinare il corretto quantitativo d'acqua da utilizzare per l'irrigazione e l'infusione durante le procedure endoscopiche GI.

4. **Connettore pedale**

5. **Pulsante di priming**
   Se premuto, la pompa resta in funzione per 20 secondi. Il ciclo può essere annullato in qualsiasi momento premendo il pedale o il pulsante di priming stesso. Per spiegazioni complete si veda la Sezione VIII.

6. **Testa della pompa**
   Per le istruzioni di assemblaggio, si veda la Sezione VIII



(L'aspetto del proprio dispositivo può essere leggermente diverso da quello sopra illustrato).

VII. Connettori del pannello posteriore

1. **Connettore del riscaldatore per flaconi**
   Connettore di alimentazione del riscaldatore per flaconi d'acqua

2. **Equipotenzialità (messa a terra)**

3. **Connettore alimentazione CA**
   Ingresso alimentazione CA 100-240 V CA, 50-60 HZ

AVVERTENZA:

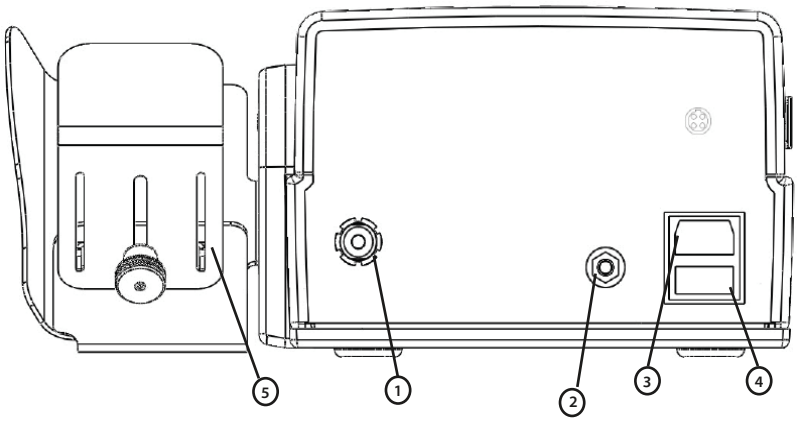
Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione di grado ospedaliero in dotazione con l'unità. Collegare esclusivamente a una presa della corrente contrassegnata come grado ospedaliero.

4. **Alloggiamento del fusibile**

AVVERTENZA:

Sostituire esclusivamente con fusibili di tipo e amperaggio contrassegnato come M10AL250V.

5. **Supporto porta-flacone e riscaldatore**
   Il supporto porta-flacone è dotato di resistenza integrata e di staffa di fissaggio per trattenere il flacone nella posizione corretta.



(L'aspetto del proprio dispositivo può essere leggermente diverso da quello sopra illustrato)

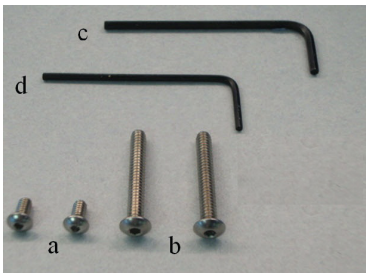
VIII. Configurazione e messa in funzione

Configurazione iniziale

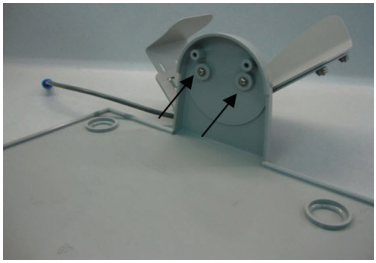
1. Prima di iniziare, esaminare la pompa di irrigazione ENDO STRATUS® per escludere la presenza di danni.
2. Installare la testa della pompa sul dispositivo allineando l'asta piatta sul lato anteriore del dispositivo al foro scanalato sulla testa e ruotarla fino a bloccarla in posizione.
3. Montare il supporto porta-flacone e il riscaldatore procedendo come segue:

   A. Occorrono i seguenti elementi, reperibili nella busta fissata al supporto porta-flacone:

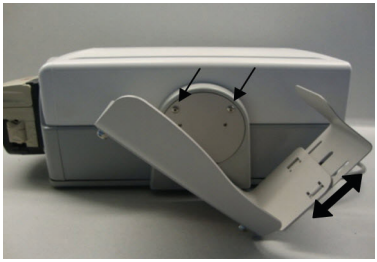
      a.) Viti corte (2)
      b.) Viti lunghe (2)
      c.) Chiave esagonale grande
      d.) Chiave esagonale piccola



   B. Collegare il supporto porta-flacone alla vaschetta base utilizzando le 2 viti corte e la chiave esagonale piccola.



   C. Collocare la pompa di irrigazione ENDO STRATUS sulla vaschetta base e applicare le 2 viti lunghe per mezzo della chiave esagonale grande.



   D. Regolare la staffa di fissaggio in base al tipo di flacone d'acqua in uso presso la struttura, allentando il dado sul retro e facendo scorrere la staffa verso l'alto o verso il basso fino a toccare il flacone, quindi serrare nuovamente il dado.

4. Collegare il cavo del riscaldatore alla presa contrassegnata come “water warmer” ("riscaldatore dell'acqua") sul retro dell'unità.
5. Collocare la pompa di irrigazione ENDO STRATUS® su una superficie piana, per esempio un carrello porta accessori per endoscopio o un'altra superficie di lavoro idonea.
6. Prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro per gli usi ospedalieri, accertarsi che l'unità sia spenta e che non vi siano accessori collegati.
7. Collegare il cavo di alimentazione sul retro del dispositivo.

Configurazione preliminare

1. Collocare il pedale sul pavimento e collegare il cavo di alimentazione alla presa corrispondente sul pannello anteriore.
2. Inserire un flacone d'acqua sterile nel supporto.

ATTENZIONE:

L'uso di un liquido di irrigazione diverso dall'acqua sterile può costituire un rischio di infezione per il paziente.

Regolare la staffa di fissaggio allentando la manopola, abbassando la staffa fino alla sommità del flacone e serrando successivamente la vite di regolazione. Se si utilizzano sempre flaconi dello stesso tipo e dimensioni, non saranno necessarie ulteriori regolazioni dopo la regolazione iniziale.

3. Aprire una busta sterile contenente il tubo di irrigazione 100130 ENDOGATOR® o il tubo ibrido 100609 ENDOGATOR®. Leggere e seguire le relative istruzioni d'uso.

ATTENZIONE:

Le pompe di irrigazione ENDO STRATUS EGA-500 ed EGA-500E sono previste esclusivamente per l'uso con i modelli specifici di set di tubi, connettori e accessori compatibili indicati nella tabella nella Sezione V o ufficialmente raccomandati da Medivators. L'uso del dispositivo con accessori non indicati nella relativa tabella o ufficialmente raccomandati da Medivators può dar luogo a incompatibilità e/o al rischio di contaminazione incrociata e trasmissione di infezioni.

4. Collegare il tubo al flacone dell'acqua.
5. Aprire la testa della pompa e introdurre il tubo nei rulli della stessa in modo che, guardando la pompa, il flusso d'acqua scorra da destra a sinistra.

Nota:

Il dispositivo è dotato di una funzione di sicurezza che impedisce l'azionamento della pompa con la testa aperta.

6. Impostare l'indicatore di portata sulla velocità minima e accendere l'unità.
7. Prima di collegare un endoscopio GI, eseguire ogni volta la procedura descritta di seguito al fine di garantire il completo riempimento del tubo con acqua sterile:
   A. Dirigere l'estremità del tubo verso un contenitore in grado di contenere l'acqua espulsa.
   B. Premere il pedale e aumentare la portata fino al livello desiderato, secondo il connettore di irrigazione dell'endoscopio GI.

FUNZIONE DI PRIMING: La funzione di priming consente di eseguire questa operazione con l'ausilio di un timer automatico anziché premendo il pedale. Premendo il pulsante di priming si avvia la pompa per 20 secondi. Per interrompere il ciclo in qualsiasi momento, premere di nuovo il pulsante oppure il pedale.

La funzione di priming non è concepita per garantire il completo riempimento del circuito. È responsabilità dell'operatore accertare che il tubo e il canale dell'endoscopio GI siano completamente pieni d'acqua prima di procedere.

8. Al termine del priming, collegare il set di tubi per l'irrigazione all'endoscopio GI servendosi di un adattatore idoneo secondo il modello di endoscopio e il canale dello stesso. (Per un elenco completo dei tubi di irrigazione e degli adattatori per i vari modelli di endoscopio GI, si veda la Sezione V.)
9. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS è ora pronta per l'uso.

ATTENZIONE:

Onde evitare la penetrazione di aria nel tubo di irrigazione, non consentire MAI al flacone dell'acqua di vuotarsi completamente.

Preriscaldamento dell'acqua

1. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS® è dotata di sistema di riscaldamento dell'acqua integrato in grado di mantenere l'acqua a una temperatura fino a 37 ± 3 °C.

NOTA:

Il sistema non è concepito per riscaldare l'acqua ma per mantenerne costante la temperatura; è pertanto è necessario riscaldare l'acqua prima dell'uso.

2. Lasciare il flacone dell'acqua sterile in un forno per il riscaldamento di liquidi impostato su 37 °C per almeno 2 ore fino a quando l'acqua avrà raggiunto una temperatura di 37 ± 3 °C. Non superare tale temperatura. Qualora l'acqua calda non sia necessaria, disattivare il riscaldatore sulla pompa e inserire nel supporto un flacone d'acqua a temperatura ambiente.

NOTA:

Se il riscaldatore dell'acqua è stato acceso e viene superato il limite massimo di temperatura impostato, l'indicatore luminoso sull'interruttore del riscaldatore diventa di colore blu e il riscaldatore si spegne automaticamente. Se l'indicatore luminoso sull'interruttore lampeggia in blu, assicurarsi che il cavo del riscaldatore dell'acqua sia inserito sul retro dell'unità. Se l'indicatore luminoso lampeggia anche con il cavo è collegato, è possibile che l'unità abbia un problema. Rivolgersi in tal caso all'assistenza clienti al numero 800-444-4729.

Leggere e acquisire dimestichezza con le istruzioni fornite dal fabbricante del forno riscaldante e dei flaconi dell'acqua in merito alle temperature massime del liquido. Non superare mai i 40 °C durante il preriscaldamento.

ATTENZIONE:

Non riscaldare mai il flacone dell'acqua nel forno a microonde poiché l'acqua potrebbe raggiungere temperature eccessive pericolose o riscaldarsi in maniera non omogenea.

ATTENZIONE:

La superficie del riscaldatore del flacone può assumere temperature molto elevate.

Funzionamento

1. Premere il pedale per avviare il flusso dell'acqua e rilasciarlo per interromperlo.
2. In caso di necessità di un flusso più abbondante, aumentare l'impostazione della portata sul pannello anteriore. Per indicazioni sulle portate si veda la Sezione VI.

Nota:

Il dispositivo è dotato di una funzione di sicurezza che impedisce l'azionamento della pompa con la testa aperta.

Il medico deve valutare la condizione del paziente e impostare la portata dell'acqua su un livello tale da non provocare traumi al paziente secondo il proprio giudizio clinico. All'inizio della procedura la portata deve sempre essere impostata sul valore minimo e aumentata in modo incrementale fino a un livello adeguato alle condizioni cliniche del paziente e al grado di irrigazione necessario.

Spegnimento

1. Premere il pulsante di alimentazione per spegnere l'unità. La spia si spegne.
2. Se è stata attivata la resistenza, premere il pulsante di alimentazione per disattivare il riscaldatore. La spia di colore blu si spegne.
3. Al termine delle procedure della giornata, rimuovere il tubo dalla testa della pompa e gettarlo assieme al flacone dell'acqua.

Nota:

Il tubo di irrigazione EndoGator® può essere utilizzato per 24 ore.

IX. Cura e manutenzione

Pulizia

- Prima di pulire l'unità, accertarsi che sia spenta e che il cavo di alimentazione sia scollegato.
- Per pulire la superficie esterna della pompa di irrigazione ENDO STRATUS® servirsi di un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70% o di candeggiante al 10% e acqua, con la frequenza necessaria.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o aggressivi.
- Impedire l'infiltrazione di liquidi all'interno dell'unità.
- Per disinfettare la superficie esterna utilizzare un disinfettante non aggressivo secondo le istruzioni del fabbricante.
- L'unità non è compatibile con nessun metodo di sterilizzazione.

Manutenzione

Manutenzione della testa della pompa
In caso di fuoriuscita di liquidi sulla testa della pompa, rimuoverla e pulirla con un detergente non aggressivo. Scollegare tutti i tubi dalla testa della pompa prima di rimuoverla per la pulizia.

Seguire la stessa procedura di pulizia al fine di ridurre l'accumulo di polvere (che può caricarsi elettrostaticamente e/o riscaldarsi per frizione).

Assistenza
L'unità non è riparabile dall'utente. Rivolgersi al servizio di assistenza clienti e richiedere un codice di autorizzazione resi (RMA). Per una corretta evasione delle richieste di assistenza o di interventi in garanzia, il codice RMA deve accompagnare tutte le unità e la documentazione.

Limitazione della garanzia
In base ai termini riportati in basso, Medivators Inc. ("Azienda") garantisce che i suoi prodotti ("Prodotti") sono conformi alle specifiche scritte fornite dall'Azienda (laddove applicabile) e sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione in normali condizioni di utilizzo e riparazione per i seguenti periodi ("Periodo di garanzia"):

Ricondizionatori per endoscopi e relativa apparecchiatura, pompe di irrigazione: quindici (15) mesi dalla data di spedizione e un (1) anno dalla data di installazione, qualunque condizione si verifichi prima.

Prodotti di consumo, accessori e parti di ricambio del Prodotto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i collegamenti dell'endoscopio, i filtri, le stampanti, i materiali di consumo delle stampanti, le strisce di prova, le buste degli accessori e le parti di ricambio dei prodotti: novanta (90) giorni dalla data di installazione e centoventi (120) giorni dalla data di spedizione, qualunque condizione si verifichi prima.

Prodotti monouso: garantiti per un solo utilizzo. In nessun caso il Periodo di garanzia supererà la data di scadenza riportata sull'etichetta del Prodotto.

La garanzia non copre e l'Azienda non avrà alcun obbligo di garanzia per qualsiasi danno al Prodotto causato da o associato a: (i) cause esterne, inclusi, a titolo esemplificativo, incidenti, atti di vandalismo, cause di forza maggiore, guasto all'alimentazione o sovracorrente, (ii) abuso, uso improprio o incuria del Prodotto da parte del cliente o utilizzo di filtri o altri materiali di consumo e accessori di terze parti non autorizzati, (iii) utilizzo non conforme alle istruzioni del prodotto, (iv) mancata esecuzione della manutenzione preventiva richiesta da parte del cliente o (v) assistenza o riparazione non autorizzata dall'Azienda.

Limitazione del rimedio
L'obbligo di garanzia dell'Azienda qui di seguito riportato è limitato, a sua discrezione, (i) alla riparazione o sostituzione del Prodotto difettoso o di qualsiasi parte ritenuta difettosa o (ii) al rimborso del prezzo di acquisto. Questo sarà l'unico rimedio per il cliente per un difetto coperto dalla garanzia.

Per ottenere il rimedio in base alla garanzia, il cliente deve informare l'Azienda, nello stato (se è negli Stati Uniti) o nel paese dell'installazione, del difetto (descrivendo il problema in maniera ragionevolmente dettagliata) prima della scadenza del Periodo di garanzia ed entro trenta (30) giorni dalla scoperta del difetto. Al ricevimento dell'autorizzazione resi (RMA) ufficiale dell'Azienda, il cliente deve restituire immediatamente la parte o il Prodotto difettoso all'Azienda (o al centro di assistenza indicato nella RMA), con assicurazione e trasporto prepagati. L'Azienda non sarà responsabile dei danni causati durante la spedizione.

Esclusione della garanzia
LA GARANZIA RIPORTATA IN ALTO RAPPRESENTA L'INTERO OBBLIGO DI GARANZIA DELL'AZIENDA NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE DEI PRODOTTI. SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE DELL'AZIENDA, IMPLICITE O ESPLICITE, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, LA GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. INOLTRE L'AZIENDA NON DICHIARA NÉ GARANTISCE CHE IL PRODOTTO SODDISFERÀ I REQUISITI DEL CLIENTE. LA RESPONSABILITÀ DELL'AZIENDA PER I DIFETTI DI UN PRODOTTO È LIMITATA ESCLUSIVAMENTE ALLA RIPARAZIONE, SOSTITUZIONE O AL RIMBORSO DEL PREZZO DI ACQUISTO, COME INDICATO NELLA PRESENTE DICHIARAZIONE DI GARANZIA.
NEI LIMITI DELLA LEGGE, L'AZIENDA NON SARÀ RESPONSABILE IN ALCUN CASO NEI CONFRONTI DEL CLIENTE DELLE PERDITE O DEI DANNI CONSEQUENZIALI, INCIDENTALI, INDIRETTI, PUNITIVI O SPECIALI, INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, I DANNI DERIVANTI DA O COLLEGATI A MALFUNZIONAMENTI, RITARDI, PERDITA DI PROFITTO, INTERRUZIONE DEL SERVIZIO O PERDITA DI BUSINESS O DEI PROFITTI PREVISTI, ANCHE SE L'AZIENDA È STATA INFORMATA DELLA PROBABLITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI.

La presente Garanzia offre al cliente del Prodotto diritti legali specifici e i clienti potrebbero godere di altri diritti che variano da una giurisdizione all'altra.

In nessun caso la responsabilità dell'Azienda supererà il prezzo di acquisto originario del Prodotto coperto dalla garanzia.

Nessun rappresentante o agente dell'Azienda ha il potere di vincolare l'azienda ad altre dichiarazioni o garanzie relative al Prodotto e il cliente accetta il Prodotto in base a tutti i termini descritti sopra.

Smaltimento
Lo smaltimento di questo dispositivo non richiede particolari precauzioni.

X. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione secondo le informazioni sull'EMC fornite in questa sezione.

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili o mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Non esporre il dispositivo a fonti di interferenze elettromagnetiche quali apparecchiature per TAC o per diatermia, telefoni cellulari, etichette RFID e metal detector.

L'uso di accessori, trasduttori e/o cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di quelli venduti dal fabbricante come parti di ricambio per componenti interni, può dar luogo a un aumento delle emissioni o compromettere l'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

L'apparecchiatura o il sistema non devono essere utilizzati in prossimità o sovrapposti ad altre apparecchiature. Qualora sia necessario utilizzare l'unità in prossimità di o sovrapposta ad altre apparecchiature, è necessario osservare l'apparecchiatura o il sistema al fine di verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui si intende utilizzarli.

Tabella 1 – Guida e dichiarazione del FABBRICANTE EMISSIONI ELETTROMEGNETICHE per tutte le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME

Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni		
Il dispositivo EGA-500/EGA-500E è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del dispositivo EGA-500/EGA-500E accertare che esso sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo EGA-500/EGA-500E utilizza l'energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto le emissioni di RF sono molto ridotte e non sono in grado di causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo EGA-500/EGA-500E è indicato per l'uso in tutti gli impianti, ad esclusione degli impianti domestici e di quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione a edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 – Guida e dichiarazione del COSTRUTTORE
IMMUNITÀ elettromagnetica per tutte le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo EGA-500/EGA-500E è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del dispositivo EGA-500/EGA-500E accertare che esso sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**EN/IEC 60601 Livello di test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. In caso di pavimenti rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di I/O	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1kV per linee di I/O	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni EN/IEC 61000-4-5	± 1kV modalità differenziale ± 2kV modalità comune	± 1kV modalità differenziale ± 2kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione/Brevi interruzioni EN/IEC 61000-4-11	Caduta >95% per 0,5 cicli Caduta del 60% per 5 cicli Caduta del 30% per 25 cicli Caduta >95% per 5 secondi	Caduta >95% per 0,5 cicli Caduta del 60% per 5 cicli Caduta del 30% per 25 cicli Caduta >95% per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore del dispositivo EGA-500/EGA-500E necessita di un funzionamento continuato anche durante le interruzioni di tensione, si raccomanda di alimentare EGA-500E con un gruppo di continuità o con batteria.
Frequenza di rete 50/60 Hz Campo elettromagnetico EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere gli stessi di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Tabella 3 – Guida e dichiarazione del FABBRICANTE
IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA PER LE APPARECCHIATURE ME E I SISTEMI ME che non siano DI SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo EGA-500/EGA-500E è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del dispositivo EGA-500/EGA-500E accertare che esso sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**EN/IEC 60601 Livello di test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**
RF condotta EN/IEC 61000-4-6 RF irradiata EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	(V1)Vrms = 3 Vrms (E1)V/m = 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazioni a RF mobili e portatili devono essere mantenute separate dal dispositivo EGA-500/EGA-500E a una distanza non inferiore a quelle calcolate/elencate di seguite: D=(3,5/V1)(√P) D=(3,5/E1)(√P) da 80 a 800 MHz D=(7/E1)(√P) da 800 MHz a 2.5 GHz Dove P è la potenza massima espressa in watt (W) e D è la distanza consigliata espressa in metri. Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, determinate da un sopralluogo presso un sito elettromagnetico, devono essere minori rispetto ai livelli di conformità (V1 ed E1). Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contenenti un trasmettitore.

Tabella 4 – Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione a RF, portatili o mobili, e l'APPARECCHIATURA ME o SISTEMA ME per le APPARECCHIATURE ME E I SISTEMI ME che non siano DI SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione raccomandate per il dispositivo EGA-500/EGA-500E			
Il dispositivo EGA-500/EGA-500E è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati siano sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EGA-500/EGA-500E possono contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili o mobili e il dispositivo EGA-500/EGA-500E come raccomandato di seguito, secondo la potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.			
Potenza di uscita max. (watt)	**Separazione (m) da 150 kHz a 80 MHz** **D=(3,5/V1)(√P)**	**Separazione (m) da 80 a 800 MHz** **D=(3,5/E1)(√P)**	**Separazione (m) da 800 MHz a 2.5 GHz** **D=(7/E1)(√P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23.333

Accessori approvati		
3,7 m	Fabbricante/Modello	Lunghezza massima
Cavo di alimentazione	Interpower/86610610	3,7 m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODEL: EGA-500
MODEL: EGA-500E

Gebruiksaanwijzing bij de irrigatiepomp voor GI endoscopie

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Vervaardigd in de VS door:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
VS
Tel: +1.396.539.0391

Medivators Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 VS
Gratis nummer: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Nederland
Telefoon: +31.45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS® en ENDO STRATUS® zijn geregistreerde handelsmerken van Medivators Inc.
FUJIFILM™ is een wettig handelsmerk van FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® is een wettig gedeponeerd handelsmerk van Olympus Corporation.
PENTAX® is een wettig gedeponeerd handelsmerk van Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Uitgavedatum: 15-7-2013

Inhoudsopgave

I. Uitpakken en inspectie 3

II. Inleiding 3
- Definities 3
- Gebruiksaanwijzingen 3
- Contra-indicaties 3

III. Waarschuwingen en "Voorzichtig"-teksten 4

IV. Productkenmerken 6
- Theorie van de werking 6

V. Technische gegevens 6
- Elektrische gegevens 6
- Mechanische gegevens 7
- Stromingsnelheden 7
- Omgevingscondities 7
- Accessoires 8
- Reserveonderdelen 8

VI. Bedieningen/aansluitingen op het frontpaneel 9

VII. Aansluitingen op het achterpaneel 10

VIII. Opbouw en bediening 11
- Eerste opbouw 11
- Opbouw voor de procedure 12
- Voorverwarming van het water 13
- Bediening 13
- Uitschakeling 13

IX. Verzorging en onderhoud 14
- Reiniging 14
- Onderhoud 14

X. Informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 15

Gebruiksaanwijzing

I. Uitpakken en inspectie

Controleer bij ontvangst van de ENDO STRATUS® irrigatiepomp of de volgende voorwerpen aanwezig zijn in de verzenddoos:

- Basisblad en waterfleshouder
- Materialen om het basisblad en de waterfleshouder te monteren
- Gebruikershandleiding
- Snoer
- Voetpedaal
- Pompkop

LEES DEZE HANDLEIDING AANDACHTIG DOOR ALVORENS DEZE APPARATUUR TE GAAN GEBRUIKEN.

De gebruikershandleiding is zodanig geschreven dat deze kan worden begrepen door de beoogde gebruikers en sluit aan op de opleiding en training van gebruikers. Deze aanwijzingen moeten worden bewaard en wanneer nodig als referentie worden gebruikt. Voor vragen kunt u contact opnemen met de klantenservice - serviceafdeling onder nummer 800-444-4729 / Internationaal: 01-782-594164

II. Inleiding

Definities

- In dit hele document kan de ENDO STRATUS irrigatiepomp ook "eenheid" of "apparaat" worden genoemd
- ml/min – milliliter per minuut (stroming)
- VAC – volt wisselstroom (elektrische spanning)
- kPa – kilo-pascal (druk)
- W – watt
- VA – voltampère
- Hz – hertz (frequentie)

Gebruiksaanwijzingen

Volgens de federale wet in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht aan of op bestelling van een arts.

De ENDO STRATUS irrigatiepomp is bedoeld voor GI endoscopische irrigatie met water op kamertemperatuur of warm water, voor gebruik met spoelkatheters, waterstraalkanalen van GI endoscopen en werkkanalen van GI endoscopen.

Het apparaat bevat een houder voor een verwarmde waterfles die bedoeld is voor een fles steriel water voor GI endoscopische irrigatie op een ingestelde maximumtemperatuur van 37°C met een tolerantie van ± 3°C.

Contra-indicaties

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt voor GI endoscopische procedures waarbij irrigatie van het maag-darmkanaal vereist is, en mag niet worden gebruikt voor andere behandelingen of procedures.

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met of blootstelling aan systemen voor magnetische resonantie-imaging (MRI). Gebruik het apparaat niet in omgevingen waar het blootgesteld zou kunnen worden aan MRI-systemen.

III. Waarschuwingen en "Voorzichtig"-teksten

SIGNAALWOORDEN

WAARSCHUWING:
Wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, als zij niet wordt vermeden, kan resulteren in overlijden of ernstig letsel.

VOORZICHTIG:
Wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, als zij niet wordt vermeden, kan resulteren in licht of matig letsel.
Dit kan ook worden gebruikt om te waarschuwen voor onveilige praktijken of mogelijke schade aan de apparatuur.

Veiligheidssymbolen

Attentie

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen

Waarschuwing: Gevaarlijke spanning

Equipotentiaal

Zorg ervoor dat uw vingers NIET in contact komen met bewegende onderdelen.

Heet oppervlak

MR-onveilig

WAARSCHUWINGEN

A. Om de kans op een elektrische schok te verkleinen, mag de afdekking niet worden verwijderd. Laat onderhoud uitvoeren door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

B. Om de kans op een elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.

C. De ENDO STRATUS® irrigatiepomp is niet geschikt voor gebruik bij de aanwezigheid van een mengsel van brandbare anesthetica en zuurstof.

D. De ENDO STRATUS irrigatiepomp dient alleen te worden verkocht op voorschrift voor gebruik door artsen/clinici die voldoende deskundig zijn voor wat betreft de hoeveelheid te gebruiken water voor irrigatie en infusie.

E. Wees altijd alert op abnormale stromingsnelheden en pas deze aan als dat nodig is. U moet de procedure afbreken en het probleem opsporen als een ongebruikelijk stromingsnelheid blijft bestaan ondanks correctiepogingen.

F. De ENDO STRATUS irrigatiepomp dient alleen te worden bediend door gekwalificeerd medisch personeel in een acceptabele medische setting.

G. De ENDO STRATUS irrigatiepomp mag ten behoeve van een betrouwbare aarding alleen worden aangesloten op een geaarde 120V-aansluiting met de markering "Hospital Grade" (geschikt voor ziekenhuisgebruik) of "Hospital Only" (alleen voor ziekenhuisgebruik).

H. Er moet uiterst voorzichtig worden omgegaan met vloeistoffen in de buurt van elektrische apparatuur. Gebruik de ENDO STRATUS irrigatiepomp NIET als er vloeistof op het apparaat gemorst is.

I. De ENDO STRATUS irrigatiepomp mag niet worden gebruikt boven, onder of naast andere apparatuur dan een ander ENDO STRATUS apparaat. Er kan elektromagnetische of andere interferentie optreden tussen de ENDO STRATUS irrigatiepomp en andere elektronische apparaten. Als gestapeld of aangrenzend gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat of het systeem in het oog worden gehouden om na te gaan of de werking normaal is in de configuratie waarin het apparaat/systeem gebruikt wordt.

J. De ENDO STRATUS irrigatiepomp mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met apparatuur waarvan de veiligheid tegen lekstromen is vastgesteld.

K. De aanwijzingen in de bedieningshandleidingen van apparatuur die in combinatie met de ENDO STRATUS irrigatiepomp wordt gebruikt, moeten worden opgevolgd om risico's door incompatibiliteit te vermijden.

L. De gebruiksaanwijzingen in deze handleiding MOETEN worden opgevolgd. Anders kan de veiligheid worden aangetast, kan het apparaat slecht functioneren, kunnen de gebruiker en/of de patiënt letsel oplopen of kan er ernstige schade aan de eenheid en andere apparatuur ontstaan.

M. De ENDO STRATUS irrigatiepomp moet op een geschikte voedingsbron worden aangesloten als uitval van de voeding onaanvaardbare risico's met zich meebrengt.

VOORZICHTIG

A. In geval van nood of als het apparaat abnormaal functioneert, moet de stroomtoevoer naar de eenheid onmiddellijk worden uitgeschakeld.

B. De enige servicewerkzaamheden aan de ENDO STRATUS irrigatiepomp die ter plekke bij de klant kunnen worden uitgevoerd zijn de vervanging van voedingkabels, waterfleshouder, verwarming, pompkoppen, voetpedalen en zekeringen.

C. Schakel de stroomtoevoer naar het apparaat uit alvorens onderhoud in het veld te verrichten of onderdelen te vervangen.

D. Binnenin de ENDO STRATUS irrigatiepomp zitten geen onderdelen die onderhouden kunnen worden door de gebruiker. Reparaties aan de ENDO STRATUS irrigatiepomp mogen uitsluitend worden verricht door gekwalificeerd servicepersoneel.

E. Gebruik het apparaat niet als de behuizing beschadigd is, minder goed afsluit of incompleet is.

F. Probeer het apparaat niet te gebruiken voordat u deze handleiding in zijn geheel gelezen en begrepen heeft.

G. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor wat betreft de EMC en moet worden geïnstalleerd en in werking worden gesteld in overeenstemming met de EMC-informatie die gegeven is in Deel X.

H. Draagbare en mobiele communicatieapparatuur op radiofrequentie (RF) kan de werking van andere medische elektrische apparaten beïnvloeden. Stel het apparaat niet bloot aan bronnen van elektromagnetische interferentie zoals CT-apparatuur, diathermie-apparatuur, mobiele telefoons, RFID-tags en metaaldetectors.

IV. Productkenmerken

- De ingebouwde waterflesverwarmer houdt het water op een temperatuur van 37°C met een toelaatbare tolerantie van ± 3°C
- De vulvoorziening laat de pomp 20 seconden werken met een automatische timer
- Het apparaat heeft aan de zijkant een waterflesklem voor een traditionele waterfleshouder
- Een veiligheidsvoorziening voorkomt dat de pomp loopt wanneer de pompkop open is
- Het apparaat heeft een robuuste motor voor consistente prestaties
- De waterfleshouder is schuin gemonteerd zodat de waterfles en de slang goed bereikbaar zijn

Theorie van de werking

De ENDO STRATUS® irrigatiepomp werkt door het draaien van een pompkop van het peristaltische-rollertype, die vloeistof door een slangenset in een GI-endoscoopsysteem stuwt. De pompkop werkt niet als de pompkop open is, en stopt met werken wanneer de pompkop geopend wordt terwijl de motor geactiveerd is.

De eenheid heeft een vulvoorziening waarmee zij gedurende een eerder ingestelde tijd kan werken. Deze functie kan worden geannuleerd terwijl zij bezig is, door het voetpedaal in te trappen.

De waterflesverwarmer is bedoeld om de warmte van het water in een voorverwarmde steriele waterfles vast te houden. Zij wordt bestuurd door dubbele temperatuursensoren voor redundantie en veiligheid. In de waterfleshouder zit een verwarmingselement dat warmte door de fles heen en in het water uitstraalt. De temperatuur van de waterfleshouder wordt maximaal 37°C ± 3°C gehouden.

V. Technische gegevens

Elektrische gegevens

Ingangsspanning:	**100-240 VAC**
Ingangsfrequentie:	**50-60 Hz**
Stroomverbruik:	**110 VA**
Nominale zekeringgegevens:	**M10AL250V**
	Medium werking, 10 ampère, laag uitschakelvermogen, 250 volt
	Vervang zekeringen alleen door hetzelfde type met dezelfde specificaties
Certificeringen:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-1-2-18**
Classificatie:	**Klasse 1 Type B**
Waterflesverwarmer:	**Resistief element van 20 W met dubbele temperatuursensoren.**
IP (Ingress Protection) beschermingsgraad:	**IP24**

WAARSCHUWING:

Een betrouwbare aarding is alleen mogelijk als het apparaat is verbonden met een aansluiting met de markering "Hospital Grade" (Geschikt voor ziekenhuisgebruik).

Mechanische gegevens

Fysieke afmetingen:

Hoogte	**4 ¾″ inch**	**121 mm**
Breedte	**7 ¾″ inch**	**197 mm**
Diepte	**13 ¾″ inch**	**349 mm**
Gewicht	**10,5 pond**	**4,8 kg**

Stromingsnelheden

Hulpwaterkanaal	**0-300 ml/min***
Biopsiekanaal	**0-650 ml/min***

***Deze waarden gelden bij benadering en zijn gebaseerd op een gemiddelde stroming die bereikt is met GI endoscopen van drie verschillende producenten, met diameters van het biopsiekanaal van 2,8 mm - 4,2 mm en diameters van het hulpwaterkanaal van 0,8 mm - 1,0 mm. De resultaten van het gebruik kunnen verschillen naargelang de gebruikte endoscoop, de maat van het kanaal en de lengte van het werkkanaal.**

VOORZICHTIG:

De ENDO STRATUS® irrigatiepomp is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen/ clinici die getraind zijn voor wat betreft de hoeveelheid water die moet worden gebruikt voor irrigatie en infusie tijdens GI endoscopische procedures.

Omgevingscondities

Temperatuur tijdens werking:	**16 tot 24°C (61 tot 75°F)**
Relatieve vochtigheid tijdens werking:	**30% tot 75%, niet-condenserend**
Druk tijdens werking:	**70-106 kPa_(10,2-15,4 PSI)**
Temperatuur tijdens opslag:	**0 tot 40°C (32 tot 104°F)**
Relatieve vochtigheid tijdens opslag:	**10% tot 95%, niet-condenserend**
Druk tijdens opslag:	**70-106 kPa_(10,2-15,4 PSI)**

Hoogtes onder 3000 m

Accessoires

De ENDO STRATUS® irrigatiepomp EGA-500 is bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt met de specifieke modellen compatibele slangensets, connectoren en accessoires die vermeld worden in de volgende tabel en/of officieel worden aanbevolen door MEDIVATORS. Het gebruik van dit apparaat met accessoires die niet in de volgende tabel staan vermeld of die niet officieel worden aanbevolen door MEDIVATORS, kan incompatibiliteit, kruisbesmetting en infectieoverdracht veroorzaken.

Categorie/Type	Beschrijving	Bestelnummer
Irrigatieslang	ENDOGATOR® irrigatieslang voor gebruik met EGA-500	100130 (24 uur gebruik)
	ENDOGATOR irrigatieslang voor gebruik met EGA-500E	100130U (24 uur gebruik)
	ENDOGATOR hybride slang voor OLYMPUS® GI endoscopen van de 140/160/180-serie voor gebruik met EGA-500	100609 (24 uur gebruik)
	ENDOGATOR hybride slang voor OLYMPUS GI endoscopen van de 140/160/180-serie voor gebruik met EGA-500E	100609S (24 uur gebruik)
Connectors/ Kleppen/Adapters	ENDOGATOR™ hulpwaterstraalconnector voor gebruik bij één patiënt, voor OLYMPUS GI endoscopen	100241 (Gebruik bij één patiënt)
	ENDOGATOR hulpwaterstraalconnector voor gebruik bij één patiënt, voor PENTAX® GI endoscopen	100242 (Gebruik bij één patiënt)
	Adapter voor verbinding van ENDOGATOR slangen met FUJIFILM™ GI endoscopen van de 530-serie	100141 (Gebruik bij één patiënt)
	Terugstroomklep	100126 (Gebruik bij één patiënt)
	Slang voor biopsie-irrigatiekanaal	100135 (Gebruik bij één patiënt)
	ENDOGATOR kanaaladapter	100136 (Gebruik bij één patiënt)
	DEFENDO® Y-OPSY® irrigator voor OLYMPUS GI endoscopen	100303 (Gebruik bij één patiënt)

Reserveonderdelen

EGA-500

Onderdeel	Bestelnummer
Snoer	EGA-7014
Waterfleshouder en verwarmer	EGA-7010
Pompkop	EGA-7016
Voetpedaal	EGA-7015

EGA-500E

Onderdeel	Bestelnummer
Snoer (V.K.)	EGA-7022
Snoer (E.U.)	EGA-7017
Snoer (Aus.)	EGA-7021
Waterfleshouder en verwarmer	EGA-7010
Pompkop	EGA-7016
Voetpedaal	EGA-7015

VI. Bedieningen/aansluitingen op het frontpaneel

OPMERKING:

Alle statusindicatielampjes zijn groen gedurende de normale werking.

1. **Aan/uit-drukknop**
   Schakelt de stroomtoevoer naar de eenheid in of uit

2. **Waterflesverwarmer aan/uit**
   Indrukken om de waterverwarmer aan of uit te zetten

3. **Pompdebietregeling**
   De debietregelingsknop is een traploos verstelbare debietregeling met instellingen van de stroming tussen 0 en 100%. De laagste stand van de debiet-regelknop staat voor een debiet van 0% en de hoogste stand voor een debiet van 100%. De knop heeft markeringen die de debietomvang representeren in toenemende stappen van ongeveer 10%, maar de respons van de debietregelingsknop is niet geheel lineair. Stapsgewijze verhogingen van de debietregelingsknop tussen 50-100% hebben een grotere impact op de respons van de stromingsnelheid dan stapsgewijze veranderingen tussen 0-50%.

Stromingsnelheden:	
Hulpwaterkanaal	**0-300 ml/min***
Biopsiekanaal	**0-650 ml/min***

*Deze waarden gelden bij benadering en zijn gebaseerd op een gemiddelde stroming verkregen bij GI-endoscopen van drie verschillende fabrikanten met biopsiekanaaldiameters van 2,8-4,2 mm en hulpwaterkanaaldiameters van 0,8-1,0 mm. De resultaten kunnen verschillen naargelang de gebruikte endoscoop, de kanaalomvang en de lengte van het werkkanaal.

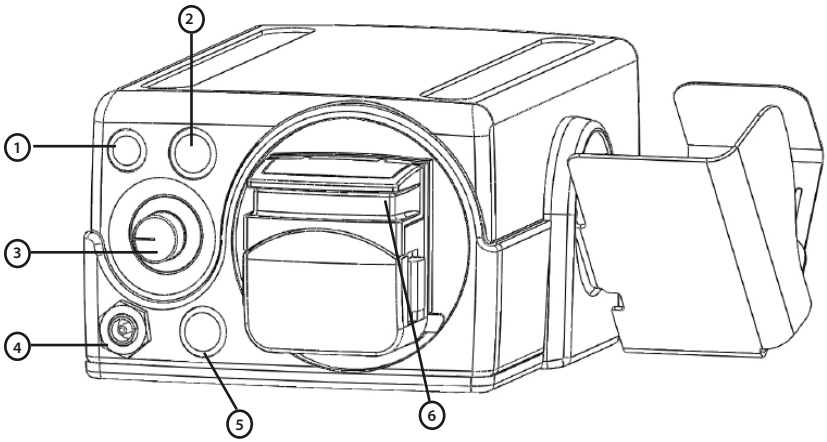
VOORZICHTIG:

De ENDO STRATUS® irrigatiepomp is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen/ clinici die getraind zijn voor wat betreft de hoeveelheid water die moet worden gebruikt voor irrigatie en infusie tijdens GI endoscopische procedures.

4. **Aansluiting voor voetpedaal**

5. **Vulknop**
   Als deze wordt ingedrukt, gaat de pomp werken gedurende 20 seconden. De cyclus kan op elk gewenst moment worden geannuleerd door het voetpedaal in te trappen of opnieuw op de vulknop te drukken Zie Deel VIII voor een volledige uitleg.

6. **Pompkop**
   Zie Deel VIII voor aanwijzingen betreffende de assemblage



(Het uiterlijk van uw apparaat kan enigszins afwijken van bovenstaande foto)

VII. Aansluitingen op het achterpaneel

1. **Aansluiting waterflesverwarmer**
   Stroomaansluiting voor waterflesverwarmer

2. **Equipotentiaal (aarding)**

3. **Wisselstroomaansluiting**
   Wisselstroomingang 100-240 VAC, 50-60HZ

WAARSCHUWING:

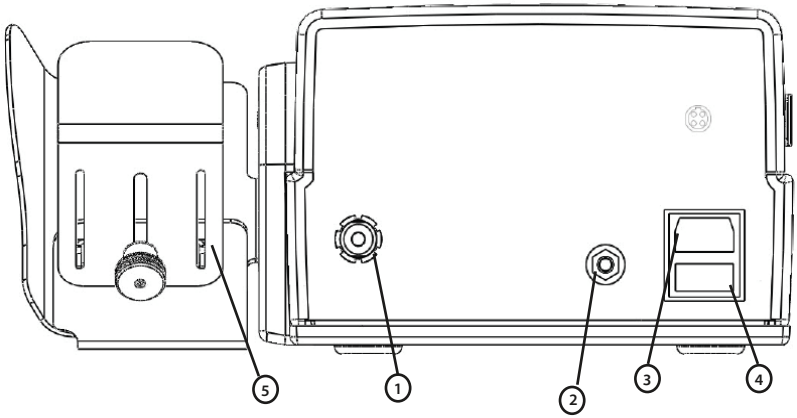
Gebruik uitsluitend het voor ziekenhuisgebruik geschikte snoer dat bij deze eenheid geleverd is. Sluit het alleen aan op een stopcontact dat gemarkeerd is als geschikt voor ziekenhuisgebruik.

4. **Zekeringaansluiting**

WAARSCHUWING:

Alleen vervangen door type en specificaties met markering M10AL250V.

5. **Waterfleshouder en verwarmer**
   De waterfleshouder bevat het verwarmingselement en een integrale blokkeerbeugel om de waterfles op zijn plaats te houden.



(Het uiterlijk van uw apparaat kan enigszins afwijken van bovenstaande foto)

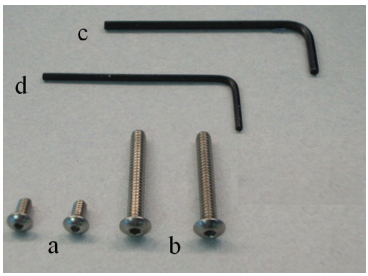
VIII. Opbouw en bediening

Eerste opbouw

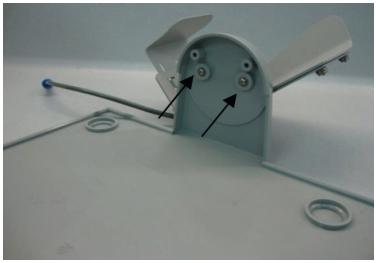
1. Inspecteer voor u begint de ENDO STRATUS® irrigatiepomp op tekenen van beschadiging.
2. Monteer de pompkop op het apparaat door de platte schacht op de voorkant van het apparaat in lijn te brengen met de sleufopening in de pompkop, en draai de pompkop tot de vergrendeling voltooid is.
3. Assembleer het samenstel van de waterfleshouder en de verwarmer als volgt:

   A. De volgende geleverde voorwerpen zijn nodig en zijn te vinden in een zak die aan de waterfleshouder vastzit:

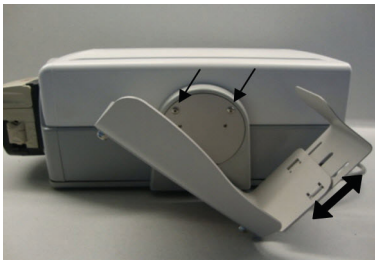
      a.) Korte schroeven (2)
      b.) Lange schroeven (2)
      c.) Grote zeskantsleutel
      d.) Kleine zeskantsleutel



   B. Bevestig de waterfleshouder aan het basisblad met de (2) kleine schroeven en de kleine zeskantsleutel.



   C. Plaats de ENDO STRATUS irrigatiepomp op het basisblad en monteer de lange schroeven (2) met de grote zeskantsleutel.



   D. Pas de blokkeerbeugel van de waterfles aan aan de waterflessen die in uw instelling worden gebruikt. Dit doet u door de moer op de achterkant los te draaien en de beugel naar boven of beneden te schuiven zodat hij de waterfles raakt, en de moer vervolgens weer vast te draaien.

4. Steek de kabel van de waterverwarmer in de aansluiting met het opschrift "water warmer" op de achterkant van de eenheid.
5. Plaats de ENDO STRATUS® irrigatiepomp op een vlakke ondergrond, zoals een instrumentenkar voor endoscoopaccessoires, of een ander geschikt werkvlak.
6. Voordat u het snoer in het stopcontact voor ziekenhuisgebruik steekt, dient u te controleren of de stroomtoevoer naar het apparaat uitgeschakeld is en er geen accessoires zijn aangesloten.
7. Sluit het snoer aan op de achterkant van het apparaat.

Opbouw voor de procedure

1. Zet het voetpedaal op de vloer en steek het snoer van het voetpedaal in de hiervoor bestemde aansluiting op het frontpaneel.
2. Zet een fles met steriel water in de waterfleshouder

VOORZICHTIG:

Gebruik van andere irrigatievloeistof dan steriel water kan gevaar voor infectie bij patiënten veroorzaken.

Pas de blokkeerbeugel aan door de knop los te draaien, de beugel naar beneden te verplaatsen totdat hij de bovenkant van de fles raakt en de stelschroef vervolgens weer vast te draaien. Na de eerste opbouw zijn er geen verdere aanpassingen meer nodig zolang dezelfde maat en type fles worden gebruikt.

3. Maak een steriele zak open van de 100130 ENDOGATOR® irrigatieslang of de 100609 ENDOGATOR® hybride-slang. Lees de gebruiksaanwijzingen en volg hen op.

VOORZICHTIG:

De ENDO STRATUS irrigatiepompen EGA-500 en EGA-500E zijn bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt met de specifieke modellen compatibele slangensets, connectoren en accessoires die vermeld worden in de tabel in deel V of officieel worden aanbevolen door Medivators. Het gebruik van dit apparaat met accessoires die niet in de accessoiretabel staan vermeld of niet officieel zijn aanbevolen door Medivators kan resulteren in incompatibiliteit en/of het gevaar voor kruiscontaminatie en overdracht van infecties.

4. Sluit de slang aan op de waterfles.
5. Open de pompkop en plaats de slang in de rollen van de pompkop zodat het water van rechts naar links stroomt als u vanaf de voorkant tegen de pomp kijkt.

NB:

Het apparaat heeft een veiligheidsvoorziening waardoor de pomp niet zal werken wanneer de pompkop open is.

6. Draai de indicator van de stromingsnelheid naar de laagste snelheid en schakel de eenheid in.
7. Voer de volgende procedure uit om te verzekeren dat de slang telkens voordat hij verbonden wordt met een GI endoscoop geheel gevuld is met steriel water:
   A. Steek het uiteinde van de slang in een aansluiting die in staat is om het uitgestoten water op te vangen.
   B. Trap op de voetschakelaar en draai de regelaar van de stromingsnelheid naar de gewenste stand, afhankelijk van de irrigatie-verbinding met de GI-endoscoop.

VULFUNCTIE: Dankzij de vulfunctie kan de gebruiker de vulvoorziening benutten met behulp van een automatische timer in plaats van het voetpedaal in te trappen. Door de vulknop in te drukken zal de pomp gedurende 20 seconden draaien. Als de vulcyclus op een willekeurig moment moet worden gestopt, kan hiervoor de knop opnieuw worden ingedrukt of het voetpedaal worden ingetrapt.

De vulfunctie is niet bedoeld als enig middel om de slang volledig te vullen. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat de slang en het GI endoscoopkanaal volledig met water gevuld zijn, alvorens verder te gaan.

8. Als het vullen voltooid is, bevestigt u de irrigatieslangenset met behulp van de juiste adapter voor het endoscoopmodel en het endoscoopkanaal aan de GI endoscoop. (Zie Deel V voor een volledige lijst van irrigatieslangen en adapters voor diverse GI endoscopen.)
9. De ENDO STRATUS irrigatiepomp is nu gereed voor gebruik.

VOORZICHTIG:

Laat de steriele waterfles NOOIT helemaal leegraken, om te voorkomen dat er lucht in de irrigatieslang komt.

Voorverwarming van het water

1. De ENDO STRATUS® irrigatiepomp heeft een integraal waterverwarmingsysteem dat de temperatuur van het water op 37 ± 3 °C kan houden.

OPMERKING:

Voorverwarming van de fles water is nodig omdat het systeem niet is bedoeld om de temperatuur van het water te verhogen.

2. Zet een steriele waterfles minstens 2 uur lang in een vloeistofverwarmingsoven die is ingesteld op 37° C, totdat het water verwarmd is tot minstens 37 ± 3° C. Deze temperatuur mag niet overschreden worden. Als er geen warm water gewenst wordt, zet u de waterverwarmer op de pomp uit en zet u een fles steriel water op kamertemperatuur in de waterfleshouder.

NB:

Als de waterverwarmer geactiveerd is en de bovenste temperatuurlimiet heeft overschreden, wordt het indicatielampje van de schakelaar van de waterverwarmer blauw en wordt de verwarmer automatisch uitgeschakeld. Als de switch-indicator blauw knippert, controleer dan of de waterverwarmerkabel met de achterzijde van de eenheid is verbonden. Als de kabel is aangesloten en het lampje toch knippert, dan is er mogelijk een probleem met de eenheid. Neem contact op met de klantenservice op 800-444-4729.

Lees en maak uzelf vertrouwd met de richtlijnen van de fabrikant over maximale vloeistoftemperaturen bij verwarmingsovens en waterflessen. Laat het water tijdens de voorverwarming nooit warmer worden dan 40°C.

VOORZICHTIG:

Gebruik nooit een magnetronoven om een waterfles te verwarmen, aangezien het water in een dergelijke oven tot een gevaarlijk hoge temperatuur of ongelijkmatig verwarmd zou kunnen worden.

VOORZICHTIG:

Het oppervlak van de waterflesverwarmer kan heet zijn bij aanraking.

Bediening

1. De waterstroming wordt gestart door het voetpedaal in te trappen en het los te laten wanneer er geen stroming meer wordt gewenst.
2. Als er een grotere waterstroming wordt vereist, verhoogt u de instelling van de debietregeling op het frontpaneel. Zie Deel VI voor de stromingsnelheden.

NB:

Het apparaat heeft een veiligheidsvoorziening waardoor de pomp niet zal werken wanneer de pompkop open is.

De arts moet de conditie van de patiënt beoordelen en dit klinische oordeel gebruiken om de stromingsnelheid van de pomp in te stellen op een niveau dat geschikt is om verwonding van de patiënt te vermijden. Aan het begin van de procedure moet de debietregeling altijd op de laagste stand worden gezet, en geleidelijk aan worden verhoogd tot een niveau dat overeenstemt met de klinische conditie van de patiënt en de vereiste mate van irrigatie.

Uitschakeling

1. Druk op de aan/uit-knop om de eenheid uit te schakelen. Het lampje moet uitgaan.
2. Als het verwarmingselement geactiveerd is, drukt u op de aan/uit-knop om de verwarmer uit te zetten. Het blauwe lampje moet uitgaan.
3. Nadat de procedures van een bepaalde dag voltooid zijn, moet de slang van de pompkop worden verwijderd en moeten de slang en de waterfles worden weggegooid.

NB:

EndoGator® irrigatieslangen mogen 24 uur worden gebruikt.

IX. Verzorging en onderhoud

Reiniging

- Zorg ervoor dat de stroomtoevoer naar het apparaat uitgeschakeld is en de stekker uit het stopcontact gehaald is, alvorens het apparaat te reinigen.
- De buitenkant van de ENDO STRATUS® irrigatiepomp mag zo vaak als nodig geacht wordt, worden schoongemaakt met een vochtige doek, een 70%-oplossing van isopropylalcohol of een 10%-oplossing van bleekmiddel met water.
- Gebruik geen schurende of agressieve reinigingsmiddelen.
- Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat komt.
- Gebruik voor de desinfectie van de buitenkant een mild desinfectiemiddel, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
- Steriliseer het apparaat op geen enkele wijze.

Onderhoud

Onderhoud op de pompkop
Als er vloeistof op de pompkop gemorst is, moet deze verwijderd en schoongemaakt worden met een mild reinigingsmiddel. Verwijder de slang van de pompkop alvorens hem te reinigen.

Dezelfde reinigingsprocedure moet worden gebruikt om stofophopingen te beperken (deze kunnen elektrostatisch geladen en/of verhit worden door wrijving).

Onderhoud
Op de eenheid is geen onderhoud door de gebruiker mogelijk. Gelieve contact op te nemen met de klantenservice om een goedkeuringsnummer voor het retourneren van materiaal (RMA-nummer) aan te vragen. Het RMA-nummer moet op alle eenheden en in alle papieren worden vermeld, voor de juiste onderhoudswerkzaamheden en garantie.

Beperkte garantie
Afhankelijk van de hieronder genoemde voorwaarden garandeert Medivators Inc. (het "bedrijf") dat haar producten (de "producten") voldoen aan de schriftelijke specificaties van het bedrijf (waar van toepassing) en vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik en onderhoud gedurende de volgende periode (de "garantieperiode"):

Endoscoopherverwerkers en bijbehorende apparatuur en irrigatiepompen: vijftien (15) maanden vanaf de datum van verzending vanuit het bedrijf of één (1) jaar vanaf de datum van installatie, wat zich het eerst voordoet.

Verbruiksmaterialen, accessoires en onderdelen voor productonderhoud, met inbegrip van maar niet beperkt tot endoscoophookups, filters, printers, printertoebehoren, teststrips, accessoirezakken en onderdelen voor productonderhoud: negentig (90) dagen vanaf de datum van installatie of honderdtwintig (120) dagen vanaf de datum van verzending, wat zich het eerst voordoet.

Wegwerpbare producten: garantie geldt voor eenmalig gebruik. De garantieperiode is in geen geval langer dan de uiterste gebruiksdatum op het productetiket.

De garantie dekt geen schade aan een product veroorzaakt door of in verband met, en het bedrijf heeft geen enkele garantieverplichting met betrekking tot: (i) externe oorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot ongelukken, vandalisme, overmacht, stroomstoringen of stroompieken, (ii) verkeerd gebruik, misbruik van het product of nalatigheid door de klant of gebruik van niet goedgekeurde filters van derden of andere verbruiksmaterialen en accessoires, (iii) gebruik dat niet in overeenstemming is met de gebruiksaanwijzing van het product, (iv) het niet uitvoeren door de klant van vereist preventief onderhoud of (v) onderhoud of reparaties die niet door het bedrijf zijn goedgekeurd.

Beperking van rechtsmiddelen
De garantieverplichting van het bedrijf is (naar keuze van het bedrijf) beperkt tot (i) de reparatie of vervanging van de defecte producten of onderdelen die defect worden geacht of (ii) terugbetaling van de aankoopprijs. Dit is de enige mogelijkheid tot verhaal van de klant voor een door de garantie gedekt defect.

Teneinde verhaal te kunnen halen overeenkomstig de garantie, dient de klant het bedrijf op de hoogte te brengen in de staat (indien in de V.S.) of het land van installatie, van het defect (met een redelijk gedetailleerde beschrijving van het probleem), voorafgaand aan het verstrijken van de garantieperiode en binnen dertig (30) dagen na ontdekking van het defect. Na ontvangst van de officiële RMA (autorisatie geretourneerd materiaal) van het bedrijf dient de klant het defecte onderdeel of product onmiddellijk terug te sturen naar het bedrijf (of het servicecentrum dat staat aangegeven op de RMA); transport- en verzekeringskosten zijn voorgefrankeerd. Het bedrijf is niet aansprakelijk voor eventuele schade tijdens transport.

Garantiedisclaimer

BOVENSTAANDE GARANTIE VORMT DE VOLLEDIGE GARANTIEVERPLICHTING VAN HET BEDRIJF TEN AANZIEN VAN DE KOPER VAN PRODUCTEN. DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES VAN HET BEDRIJF, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN HET BEDRIJF VERKLAART OF GARANDEERT NIET DAT EEN PRODUCT ZAL VOLDOEN AAN DE VEREISTEN VAN DE KLANT. DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET BEDRIJF VOOR DEFECTEN IN EEN PRODUCT IS UITSLUITEND BEPERKT TOT REPARATIE, VERVANGING OF TERUGBETALING VAN DE AANKOOPPRIJS, ZOALS BEPAALD IN DEZE GARANTIEVERKLARING.
VOOR ZOVER TOEGESTAAN DOOR DE WETGEVING IS HET BEDRIJF IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK JEGENS DE KLANT VOOR GEVOLGSCHADE, INCIDENTELE SCHADE, HOGE SCHADEVERGOEDING OF BIJZONDERE SCHADE OF VERLIEZEN, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT SCHADE ALS GEVOLG VAN OF IN VERBAND MET STORINGEN, VERTRAGINGEN, WINSTDERVING, ONDERBREKING VAN DE WERKING OF VERLIES VAN HANDEL OF VERWACHTE WINST, ZELFS WANNEER HET BEDRIJF OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE KANS VAN HET OPTREDEN VAN DERGELIJKE SCHADE.

Deze garantie verleent de klant van producten specifieke wettelijke rechten en klanten kunnen ook andere rechten hebben, die per rechtsgebied kunnen verschillen.

De aansprakelijkheid van het bedrijf overschrijdt in geen geval de oorspronkelijke aankoopprijs van het gedekte product.

Vertegenwoordigers of agenten van het bedrijf hebben geen bevoegdheid om het bedrijf te binden aan verklaringen of garanties met betrekking tot de producten en de klant accepteert de producten onder alle bovengenoemde voorwaarden.

Afvoer als afval
Er zijn geen speciale maatregelen nodig om dit apparaat af te voeren als afval.

X. Informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor wat betreft de EMC en moet worden geïnstalleerd en in werking worden gesteld in overeenstemming met de EMC-informatie in dit deel.

Draagbare en mobiele communicatieapparatuur kan de werking van andere medische elektrische apparaten beïnvloeden. Stel het apparaat niet bloot aan bronnen van elektromagnetische interferentie zoals CT-apparatuur, diathermie-apparatuur, mobiele telefoons, RFID-tags en metaaldetectors.

Het gebruik van andere accessoires, omzetters en/of kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van de artikelen die door de fabrikant worden verkocht als vervangingsonderdelen voor interne componenten, kan resulteren in verhoogde emissies of een lagere immuniteit van de apparatuur of het systeem.

De apparatuur of het systeem mogen niet aangrenzend aan of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Als aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat of het systeem in het oog worden gehouden om na te gaan of de werking normaal is in de configuratie waarin het apparaat/ het systeem gebruikt wordt.

Tabel 1 - Richtlijnen en verklaring FABRIKANT ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES voor alle ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN

Richtsnoeren en Verklaring van de fabrikant – Emissies		
De EGA-500/EGA-500E is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-500/EGA-500E moet verzekeren dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Naleving van voorschriften**	**Richtsnoeren voor de elektromagnetische omgeving**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De EGA-500/EGA-500E gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. De RF-emissies van dit apparaat zijn derhalve zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat ze storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De EGA-500/EGA-500E is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve degene met een woonbestemming en die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonbestemming van elektriciteit voorziet.
Harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flikkering IEC 61000-3-3	Conform	

Tabel 2 – Richtsnoeren en Verklaring van de FABRIKANT
Elektromagnetische IMMUNITEIT voor alle ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN

Richtsnoeren en Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
De EGA-500/EGA-500E is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-500/EGA-500E moet verzekeren dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**EN/IEC 60601 Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – Richtsnoeren**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Lucht	±6kV Contact ±8kV Lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramiektegels zijn. Als vloeren synthetisch zijn, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Netvoeding ±1kV I/O's	±2kV Netvoeding ±1kV I/O's	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Pieken EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differentieel ±2kV Gewoon	±1kV Differentieel ±2kV Gewoon	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen/-uitval EN/IEC 61000-4-11	>95% korte daling gedurende 0,5 cyclus 60% korte daling gedurende 5 cycli 30% korte daling gedurende 25 cycli >95% korte daling gedurende 5 seconden	>95% korte daling gedurende 0,5 cyclus 60% korte daling gedurende 5 cycli 30% korte daling gedurende 25 cycli >95% korte daling gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de EGA-500/EGA-500E eist dat de werking ook bij uitval van de netspanning niet onderbroken wordt, wordt aanbevolen de EGA-500E te voeden via een ononderbreekbare voedingsbron of batterij.
Netfrequentie 50/60Hz Magnetisch veld EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Tabel 3 – Richtsnoeren en Verklaring van de FABRIKANT Elektromagnetische IMMUNITEIT voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Richtsnoeren en Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
De EGA-500/EGA-500E is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-500/EGA-500E moet verzekeren dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**EN/IEC 60601 Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – Richtsnoeren**
Geleide RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	(V1)Vrms = 3 Vrms	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mag niet dichter bij de EGA-500/EGA-500E gebruikt worden dan de afstand die berekend/hieronder genoemd wordt: D=(3,5/V1)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 tot 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz tot 2,5 GHz
Uitgestraalde RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	Waar P het maximale vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meter. Veldsterkten van vaste zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische onderzoek ter plaatse, moeten lager zijn dan de nalevingsniveaus (V1 en E1). Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.

Tabel 4 – Aanbevolen minimale afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de ME-apparatuur of het ME-systeem Voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die niet levensondersteunend zijn

Aanbevolen scheidingsafstanden voor de EGA-500/EGA-500E			
De EGA-500/EGA-500E is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen gecontroleerd zijn. De klant of gebruiker van de EGA-500/EGA-500E kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EGA-500/EGA-500E zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Maximaal uitgangsvermogen (Watt)	**Scheiding (m) 150kHz tot 80MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Scheiding (m) 80 tot 800MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Scheiding (m) 800MHz tot 2,5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Goedgekeurde accessoires		
3,7 m	Fabrikant/Model	Maximumlengte
Snoer	Interpower/86610610	3,7 m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODEL: EGA-500
MODEL: EGA-500E

Brugsanvisning for skyllepumpe til brug i forbindelse med gastrointestinal endoskopi

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Fremstillet i USA af:
Medivators
3150 Pollok Drive
Kemp, TX 77303
USA
Tlf.: +1.396.539.0391

Medivators Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Gratisnummer: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Holland
Telefon: +31,45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS® og ENDO STRATUS® er registrerede varemærker, der tilhører Medivators Inc.
FUJIFILM™ er et varemærke, der tilhører FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® er et registreret varemærke, der tilhører Olympus Corporation.
PENTAX® er et registreret varemærke, der tilhører Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Udgivelsesdato: 15-07-2013

Indholdsfortegnelse

I. Udpakning og kontrol 3

II. Indledning 3
- Definitioner 3
- Indikationer for brug 3
- Kontraindikationer 3

III. Advarsler og forholdsregler 4

IV. Produktkarakteristika 6
- Funktionsmåde 6

V. Tekniske specifikationer 6
- Elektriske specifikationer 6
- Mekaniske specifikationer 7
- Flowhastigheder 7
- Krav til omgivelser 7
- Tilbehør 8
- Reservedele 8

VI. Kontrolelementer/tilslutninger på frontpanel 9

VII. Tilslutninger på bagpanel 10

VIII. Opsætning og betjening 11
- Første opstilling 11
- Opstilling inden proceduren 12
- Forvarmning af vand 13
- Betjening 13
- Nedlukning 13

IX. Rengøring og vedligeholdelse 14
- Rengøring 14
- Vedligeholdelse 14

X. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 15

Brugsanvisning

I. Udpakning og kontrol

Efter modtagelse af ENDO STRATUS®-skyllepumpen, skal det kontrolleres, at følgende medfølger:

- Bundbakke og vandflaskeholder
- Udstyr til samling af bundbakke og vandflaskeholder
- Betjeningsvejledning
- Netledning
- Fodpedal
- Pumpehoved

LÆS DENNE VEJLEDNING OMHYGGELIGT, INDEN UDSTYRET TAGES I BRUG.

Brugervejledningen er skrevet, så den kan forstås af de beregnede brugere, og den er i overensstemmelse med brugernes uddannelse og oplæring. Denne brugsanvisning bør gemmes og anvendes som reference efter behov. Hvis yderligere oplysninger ønskes, kan kundeservice - serviceafdelingen kontaktes på tlf. 800-444-4729 / Internationalt: 01-782-594164

II. Indledning

Definitioner

- I denne brugsanvisning henviser ordet "enhed" eller "produkt" til ENDO STRATUS-skyllepumpen
- ml/min – milliliter pr. minut (flow)
- VAC – volt vekselstrøm (elektrisk potentiale)
- kPa – kilo Pascal (tryk)
- W – Watt
- VA – volt-ampere
- Hz – Hertz (frekvens)

Indikationer for brug

Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller på ordination af en læge.

ENDO STRATUS-skyllepumpen er indiceret til gastrointestinal, endoskopisk skylning med vand ved rumtemperatur eller varmt vand til brug sammen med skyllekatetre, GI-endoskopets vandstrålekanaler og GI-endoskopets arbejdskanaler.

Enheden omfatter en opvarmet vandflaskeholder, der er beregnet til at holde temperaturen af en steril vandflaske til GI-endoskopisk skylning ved en maks. indstillet værdi på 37 °C med en tolerance på ± 3 °C.

Kontraindikationer

Enheden må udelukkende anvendes til gastrointestinale endoskopiprocedurer, der kræver skylning af mave-tarm-kanalen, og den må ikke anvendes til nogen anden behandling eller procedure.

Enheden er ikke beregnet til brug med eller udsættelse for MR-systemer. Anvend ikke enheden på steder, hvor den kan blive udsat for MR-systemer.

III. Advarsler og forholdsregler

DEFINITIONER

ADVARSEL:
Gør opmærksom på en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i dødsfald eller alvorlig skade.

FORSIGTIG:
Gør opmærksom på en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat skade. Kan også bruges til at advare mod farlige anvendelsesmåder eller mulig risiko for beskadigelse af udstyret.

Sikkerhedssymboler

Pas på

Se brugervejledningen

Advarsel: Farlig spænding

Ækvipotentialitet

Rør IKKE ved bevægelige dele med fingrene.

Varm overflade

MR Unsafe (ikke egnet til brug ved MR-scanning)

ADVARSLER

A. For at mindske risikoen for elektrisk stød må dækslet ikke fjernes. Service skal udføres af faguddannet personale.

B. Dette udstyr må kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse, så risikoen for elektrisk stød undgås.

C. ENDO STRATUS®-skyllepumpen er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af en brændbar anæstesiblanding med ilt.

D. ENDO STRATUS-skyllepumpen må kun anvendes af læger/klinikere, der har erfaring med mængden af vand til brug for skylning og infusion.

E. Kontroller altid for unormale flowhastigheder, og juster hastigheden efter behov. Hvis en unormal flowhastighed fortsætter, efter at den er blevet justeret, skal proceduren stoppes, og årsagen fastlægges.

F. Kun uddannet sundhedspersonale på acceptable hospitalsfaciliteter må betjene ENDO STRATUS-skyllepumpen.

G. ENDO STRATUS-skyllepumpen skal sluttes til en stikkontakt til 120 V med passende jordforbindelse. Stikkontakten skal være godkendt til brug på hospitaler, da der ellers ikke kan opnås pålidelig jordforbindelse.

H. Håndter væsker med stor forsigtighed i nærheden af elektrisk udstyr. Anvend IKKE ENDO STRATUS-skyllepumpen, hvis der er spildt væske på den.

I. ENDO STRATUS-skyllepumpen må ikke anvendes i nærheden af eller stablet med andet udstyr undtagen en anden ENDO STRATUS-enhed. Elektromagnetisk interferens eller anden interferens kan opstå mellem ENDO STRATUS-skyllepumpen og andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt, at udstyret eller systemet befinder sig i nærheden af hinanden eller er stablet, skal det overvåges for at kontrollere normal drift i den konfiguration, det skal anvendes i.

J. ENDO STRATUS-skyllepumpen må kun anvendes sammen med andet udstyr, for hvilket sikkerheden mod lækstrøm er fastslået.

K. Anvisningerne i brugervejledningerne til ethvert andet udstyr, der skal anvendes sammen med ENDO STRATUS-skyllepumpen, skal følges, så enhver risiko for inkompatibilitet undgås.

L. Anvisningerne i brug beskrevet i denne vejledning SKAL følges. Hvis de ikke overholdes, kan det føre til kompromitteret sikkerhed, fejlfunktion operatør- og/eller patientskade eller beskadige enheden eller andet udstyr.

M. ENDO STRATUS-skyllepumpen skal tilsluttes en velegnet strømforsyningskilde, hvis tab af strømforsyning vil udgøre en uacceptabel risiko.

FORSIGTIG

A. Hvis der opstår en nødsituation, eller der forekommer unormal funktion, skal strømforsyningen til enheden afbrydes øjeblikkeligt.

B. Servicering af ENDO STRATUS-skyllepumpen på stedet er begrænset til udskiftning af netledninger, vandflaskeholderen og varmelegemeenheden, pumpehoveder, fodpedaler og sikringer.

C. Afbryd strømforsyningen til enheden inden enhver form for udskiftning af reservedele.

D. Der er ingen dele i ENDO STRATUS-skyllepumpen, der kan serviceres af brugeren. Reparationer af ENDO STRATUS-skyllepumpen må udelukkende udføres af faguddannet personale.

E. Anvend ikke enheden, hvis kabinettet er beskadiget, eller dets integritet er kompromitteret.

F. Betjen ikke enheden, før alle afsnit i denne vejledning er læst og forstået.

G. Elektromedicinsk udstyr kræver overholdelse af særlige forholdsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet, og det skal installeres og ibrugtages i overensstemmelse med EMC-angivelserne i afsnit X.

H. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr. Produktet må ikke udsættes for EMI-kilder som f.eks. CT-udstyr, diatermiudstyr, mobiltelefoner, RFID-tags og metaldetektorer.

IV. Produktkarakteristika

- Indbygget vandflaskevarmer holder vandtemperaturen på op til 37 °C med en tolerance på ± 3 °C
- "Primningsfunktionen" kører pumpen i 20 sekunder med automatisk timer
- Omfatter vandflaskeclips i siden til traditionel vandflaskeholder
- Sikkerhedsfunktionen forhindrer, at pumpen kører, når pumpehovedet er åbent
- Kraftig motor sikrer ensartet funktion
- Vandflaskeholderen er vinklet for at lette adgangen til vandflaske og slange

Funktionsmåde

ENDO STRATUS®-skyllepumpen fungerer ved at dreje et peristaltisk rullepumpehoved, så væske sættes i bevægelse gennem et slangesæt og ind i et GI-endoskopsystem. Pumpehovedet fungerer ikke, hvis det er åbent, og det holder op med at fungere, hvis det åbnes, mens motoren er aktiveret.

Enheden omfatter en "primningsfunktion", der får enheden til at fungere i et forudindstillet tidsrum. Denne funktion kan annulleres, mens den er i gang, ved at trykke på fodpedalen.

Vandflaskevarmeren er beregnet til at holde vandet varmt i en steril vandflaske, der er blevet forvarmet. Den styres af to temperatursensorer af hensyn til sikkerheden. I vandflaskeholderen findes et integreret varmeelement, der sender varme gennem flasken og ind i vandet. Vandflaskeholderens temperatur holdes på maks. 37 °C ± 3 °C.

V. Tekniske specifikationer

Elektriske specifikationer

Inputspænding:	**100-240 VAC**
Inputfrekvens:	**50-60 Hz**
Effektforbrug:	**110 VA**
Sikringsstørrelse:	**M10AL250V**
	Halvhurtigt reagerende, 10 amp, træg, 250 volt
	Udskift kun med sikringer af samme type og størrelse
Certificeringer:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Klassifikation:	**Klasse 1, type B**
Vandflaskevarmer:	**20 W modstandselement med to temperatursensorer.**
Beskyttelsesklasse:	**IP24**

ADVARSEL:

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås ved tilslutning til en stikkontakt, der er godkendt til brug på hospitaler.

Mekaniske specifikationer

Fysiske mål:

Højde	**4 ¾″**	**121 mm**
Bredde	**7 ¾″**	**197 mm**
Dybde	**13 ¾″**	**349 mm**
Vægt	**10,5 pund**	**4,8 kg**

Flowhastigheder

Reservevandkanal	**0-300 ml/min***
Biopsikanal	**0-650 ml/min***

***Disse værdier er omtrentlige, og de er baseret på et gennemsnitligt flow opnået med tre forskellige producenters GI-endoskoper med en biopsikanaldiameter, der varierer fra 2,8 mm - 4,2 mm, og en reservevandkanal med en diameter, der varierer fra 0,8 mm - 1,0 mm. Brugerens resultater kan variere afhængigt af det anvendte skop, kanalens størrelse og arbejdskanalens længde.**

FORSIGTIG:

ENDO STRATUS®-skyllepumpen må kun anvendes af læger/klinikere, der har erfaring med mængden af vand til brug for skylning og infusion under gastrointestinale endoskopiprocedurer.

Krav til omgivelser

Driftstemperatur:	**16 °C til 24 °C (+61 °F til 75 °F)**
Relativ fugtighed under drift:	**30 % til 75 %, ikke-kondenserende**
Driftstryk:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Opbevaringstemperatur:	**0 °C til 40°C (32 °F til 104 °F)**
Relativ fugtighed under opbevaring:	**10% til 95%, ikke-kondenserende**
Opbevaringstryk:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Højder under 3000 m

Tilbehør

ENDO STRATUS®-skyllepumpen EGA-500 er udelukkende beregnet til at blive brugt sammen med de specifikke modeller af kompatible slangesæt, konnektorer og tilbehør, der er anført i nedenstående tabel, og/eller som officielt anbefales af MEDIVATORS. Brug af enheden sammen med tilbehør, der ikke er anført i nedenstående tabel, eller som ikke officielt anbefales af MEDIVATORS, kan medføre inkompatibilitet og/eller risiko for krydskontaminering og overførsel af infektion.

Kategori/type	Beskrivelse	Bestillingsnummer
Skylleslange	ENDOGATOR®-skylleslange til brug med EGA-500	100130 (til brug i 24 timer)
	ENDOGATOR-skylleslange til brug med EGA-500E	100130U (til brug i 24 timer)
	ENDOGATOR Hybrid-slange til LYMPUS® serie 140/160/180 GI-endoskoper til brug med EGA-500	100609 (til brug i 24 timer)
	ENDOGATOR Hybrid-slange til OLYMPUS serie 140/160/180 GI-endoskoper til brug med EGA-500E	100609S (til brug i 24 timer)
Konnektorer/ ventiler/adaptere	ENDOGATOR™ konnektor til reservevandstråle til brug til en enkelt patient til OLYMPUS GI-endoskoper	100241 (til brug til en enkelt patient)
	ENDOGATOR konnektor til reservevandstråle til brug til en enkelt patient til PENTAX® GI-endoskoper	100242 (til brug til en enkelt patient)
	Adapter til tilslutning af ENDOGATOR-slange til FUJIFILM™ serie 530 GI-endoskoper	100141 (til brug til en enkelt patient)
	Tilbageløbsventil	100126 (til brug til en enkelt patient)
	Slange til biopsiskyllekanal	100135 (til brug til en enkelt patient)
	ENDOGATOR-kanaladapter	100136 (til brug til en enkelt patient)
	DEFENDO® Y-OPSY®-irrigator til OLYMPUS GI-endoskoper	100303 (til brug til en enkelt patient)

Reservedele

EGA-500

Del	Bestillingsnummer
Netledning	EGA-7014
Vandflaskeholder og -varmeenhed	EGA-7010
Pumpehoved	EGA-7016
Fodpedal	EGA-7015

EGA-500E

Del	Bestillingsnummer
Netledning (UK)	EGA-7022
Netledning (EU)	EGA-7017
Netledning (Aus.)	EGA-7021
Vandflaskeholder og -varmeenhed	EGA-7010
Pumpehoved	EGA-7016
Fodpedal	EGA-7015

VI. Kontrolelementer/tilslutninger på frontpanel

BEMÆRK:

Alle statusindikatorer lyser grønt under normal funktion.

1. **Til/fra-knap**
   Tænder og slukker for enheden

2. **Vandflaskevarmer til/fra**
   Tryk for at tænde eller slukke for vandvarmeren

3. **Styring af pumpeflow**
   Knappen til styring af flowet er en konstant variabel flowstyring, der har indstillinger mellem 0 og 100 % flow. Den laveste knapindstilling svarer til intet flow, og den højeste indstilling svarer til 100 % flow. Markeringerne på knappen repræsenterer flowstørrelser i trinvise forøgelser på ca. 10 %. Responset er dog ikke helt lineært. Trinvise forøgelser mellem 50-100 % har en større effekt på flowhastighedens respons end forøgelser mellem 0-50 %.

Flowhastigheder:	
Reservevandkanal	**0-300 ml/min***
Biopsikanal	**0-650 ml/min***

*Disse værdier er omtrentlige, og de er baseret på et gennemsnitligt flow opnået med GI-endoskoper fra tre forskellige producenter med en biopsikanaldiameter, der varierer fra 2,8 mm - 4,2 mm, og en reservevandkanal med en diameter, der varierer fra 0,8 mm - 1,0 mm. Brugerens resultater kan variere afhængigt af det anvendte skop, kanalens størrelse og arbejdskanalens længde.

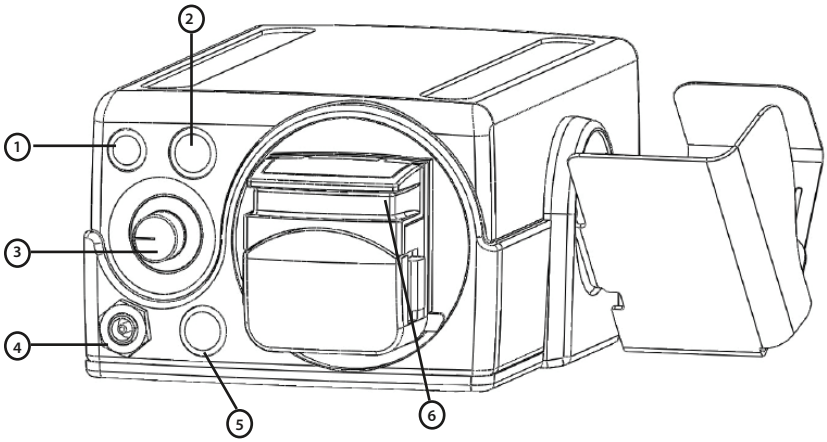
FORSIGTIG:

ENDO STRATUS®-skyllepumpen må kun anvendes af læger/klinikere, der har erfaring med mængden af vand til brug for skylning og infusion under gastrointestinale endoskopiprocedurer.

4. **Tilslutning til fodpedal**

5. **Knap til primning**
   Når der trykkes på knappen, kører pumpen i 20 sekunder. Cyklussen kan annulleres til enhver tid ved at trykke på fodpedalen eller ved at trykke på knappen til primning igen. Se afsnit VIII angående en fuldstændig forklaring.

6. **Pumpehoved**
   Se afsnit VIII angående monteringsanvisninger



(Enhedens udseende kan være en smule anderledes end vist på illustrationen herover)

VII. Tilslutninger på bagpanel

1. **Tilslutning til vandflaskevarmer**
   Strømforbindelse til vandflaskevarmer

2. **Ækvipotentialitet (jordforbindelse)**

3. **Tilslutning til strømforsyning**
   Indgangseffekt 100-240 VAC, 50-60 HZ

ADVARSEL:

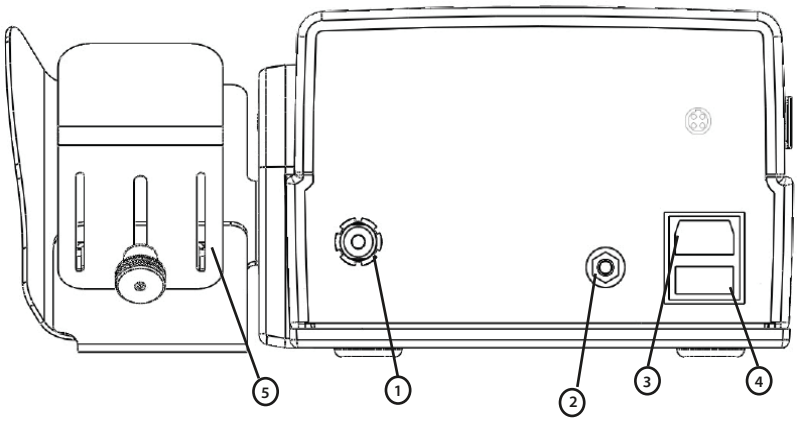
Brug kun den medfølgende netledning, der er godkendt til brug på hospitaler. Tilslutning må udelukkende udføres til en stikdåse, der er godkendt til brug på hospitaler.

4. **Sikringsholder**

ADVARSEL:

Uskift udelukkende med en type og nominel effekt mærket M10AL250V.

5. **Vandflaskeholder og -varmer**
   Vandflaskeholderen indeholder varmeelementet og en integreret arm, der holder vandflasken ned, så den sidder korrekt.

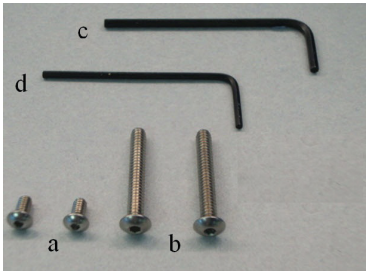


(Enhedens udseende kan være en smule anderledes end vist på illustrationen herover)

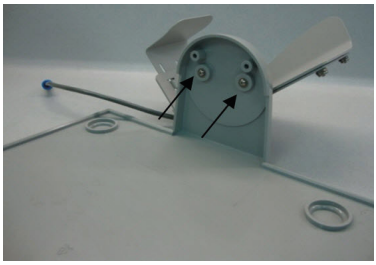
VIII. Opsætning og betjening

Første opstilling

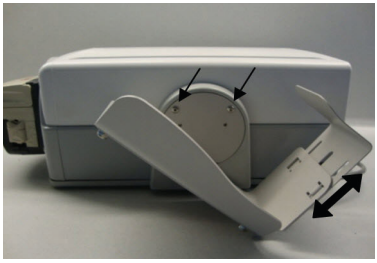
1. Inden opstillingen startes, skal ENDO STRATUS®-skyllepumpen kontrolleres for tegn på beskadigelse.
2. Monter pumpehovedet på enheden ved at indrette den flade stang på enhedens forside med hullet i pumpehovedet, og drej pumpehovedet, til det låser på plads.
3. Monter vandflaskeholderen og varmeenheden således:
   A. Følgende dele er nødvendige og kan findes i en pose fastgjort til vandflaskeholderen:
      a.) Korte skruer (2)
      b.) Lange skruer (2)
      c.) Stor sekskantet nøgle
      d.) Lille sekskantet nøgle



   B. Fastgør vandflaskeholderen til bundbakken ved hjælp af de 2 små skruer og den lille sekskantede nøgle.



   C. Anbring ENDO STRATUS-skyllepumpen på bundbakken, og skru de 2 lange skruer i ved hjælp af den store sekskantede nøgle.



   D. Juster vandflaskearmen, så de anvendte vandflasker sidder korrekt. Juster armen ved at løsne møtrikken på bagsiden og skubbe armen op eller ned, til den er i kontakt med vandflasken. Skru derefter møtrikken fast igen.

4. Sæt vandvarmerens ledning ind i stikket mærket "water warmer" på enhedens bagside.
5. Anbring ENDO STRATUS®-skyllepumpen på en flad overflade, som f.eks. en vogn til endoskoptilbehør eller en anden velegnet arbejdsoverflade.
6. Inden netledningen sluttes til stikkontakten godkendt til brug på hospitaler, skal det kontrolleres, at der ikke er strømforsyning til enheden, og at intet tilbehør er tilsluttet.
7. Slut netledningen til enhedens bagside.

Opstilling inden proceduren

1. Placer fodpedalen på gulvet, og sæt fodpedalens ledning ind i den tilhørende stikkontakt på frontpanelet.
2. Sæt en vandflaske med sterilt vand i vandflaskeholderen

FORSIGTIG:

Brug af andre skyllevæsker end sterilt vand kan udgøre en risiko for infektion for patienten.

Juster armen ved at løsne grebet og sænke armen, til den er i kontakt med flasketoppen. Fastspænd justeringsskruen. Efter den første opstilling er det ikke mere nødvendigt at udføre justeringer, hvis den samme flaskestørrelse og -type anvendes.

3. Åbn en steril pose med 100130 ENDOGATOR®-skylleslangen eller 100609 ENDOGATOR®-hybrid-slangen. Læs og følg brugsanvisningerne for slangen.

FORSIGTIG:

ENDO STRATUS-skyllepumpe EGA-500 og EGA-500E er udelukkende beregnet til at blive brugt sammen med de specifikke modeller af kompatible slangesæt, konnektorer og tilbehør, der er anført i tabellen i afsnit V, eller som officielt anbefales af Medivators. Brug af enheden sammen med tilbehør, der ikke er anført i tilbehørstabellen, eller som ikke officielt anbefales af Medivators, kan medføre inkompatibilitet og/eller risiko for krydskontaminering og overførsel af infektion.

4. Forbind slangen med vandflasken.
5. Åbn pumpehovedet, og placer slangen i pumpehovedets ruller, så vandflowet går fra højre til venstre, når man ser på pumpen.

Bemærk:

Enheden er forsynet med en sikkerhedsfunktion, så pumpen ikke kan fungere, når pumpehovedet er åbent.

6. Drej indikatoren for flowhastighed til den laveste hastighed, og tænd for enheden.
7. Udfør altid følgende procedure for at sikre, at slangen fyldes helt med sterilt vand, inden den forbindes med et gastrointestinalt endoskop:
   A. Før slangens ende ind i en beholder, der kan opsamle udtømt vand.
   B. Tryk fodkontakten ned, og juster flowhastigheden op til det ønskede niveau afhængigt af skylleforbindelsen til GI-endoskopet.

PRIMNINGSFUNKTION: Primningsfunktionen giver mulighed for at prime ved hjælp af en automatisk timer i stedet for at trykke på fodpedalen. Når der trykkes på primningsknappen, kører pumpen i 20 sekunder. Primningscyklussen kan stoppes til enhver tid ved at trykke på knappen igen eller ved at trykke på fodpedalen.

Primningsfunktionen er ikke beregnet som et middel til fuldstændig primning af slangen. Det er brugerens ansvar at sikre, at slangen og den gastrointestinale endoskopkanal er helt fyldt med vand, inden der fortsættes.

8. Når primningen er gennemført, fastgøres skylleslangesættet til GI-endoskopet ved hjælp af den passende adapter til endoskopmodellen og -kanalen. (Se afsnit V vedrørende en fuldstændig liste over skylleslanger og adaptere til forskellige GI-endoskoper.)
9. ENDO STRATUS-skyllepumpen er nu klar til brug.

FORSIGTIG:

Den sterile vandflaske må ALDRIG blive helt tom, da dette kan medføre, at der trænger luft ind i skylleslangen.

Forvarmning af vand

1. ENDO STRATUS®-skyllepumpen har et integreret vandvarmesystem, der kan holde vandets temperatur på op til 37 ± 3 °C.

BEMÆRK:

Systemet er ikke beregnet til at øge vandets temperatur. Det er derfor nødvendigt at forvarme vandet i vandflasken.

2. Sæt den sterile vandflaske i en ovn beregnet til opvarmning af væsker og indstillet til 37 °C. Flasken skal blive i ovnen i mindst 2 timer, indtil vandet er blevet varmet op til mindst 37 ± 3 °C. Denne temperatur må ikke overskrides. Hvis der ikke ønskes varmt vand, slukkes der for vandvarmeren på pumpen, og en flaske med sterilt vand ved rumtemperatur anbringes i vandflaskeholderen.

BEMÆRK:

Hvis vandvarmeren er aktiveret, og grænsen for den højeste temperatur overskrides, bliver lyset i vandvarmerens kontaktindikator blåt, og varmeren slukker automatisk. Hvis kontaktindikatorens lys blinker med blå farve, sørg for, at vandvarmerens kabel er sat i bagsiden af enheden. Hvis den er tilsluttet, og lyset blinker, kan dette være en indikation på et problem med enheden. Kontakt kundeservice på 800-444-4729.

Læs og forstå alle producentens anvisninger om varmeovne og vandflasker vedrørende de maksimale væsketemperaturer. Forvarm aldrig vandet til en temperatur på over 40 °C.

FORSIGTIG:

Anvend aldrig en mikrobølgeovn til opvarmning af en vandflaske, da den kan varme vandet til farligt høje temperaturer eller opvarme vandet ujævnt.

FORSIGTIG:

Vandflaskevarmerens overflade kan være meget varm.

Betjening

1. Vandflowet startes ved at trykke på fodpedalen, og den slippes, når vandflow ikke ønskes længere.
2. Hvis der ønskes mere vandflow, øges indstillingen for flowstyring på frontpanelet. Se afsnit VI vedrørende flowhastigheder.

Bemærk:

Enheden er forsynet med en sikkerhedsfunktion, så pumpen ikke kan fungere, når pumpehovedet er åbent.

Lægen skal vurdere patientens tilstand og indstille flowhastigheden fra pumpen til et passende niveau i overensstemmelse med et lægeligt skøn, så patienttrauma undgås. Flowstyringen skal altid indstilles til den laveste indstilling ved procedurens start, og den skal øges trinvist til et niveau, der står i forhold til patientens kliniske tilstand og den påkrævede grad af skylning.

Nedlukning

1. Tryk på effektknappen for at slukke for enheden. Lyset slukker.
2. Hvis varmeelementet er aktiveret, trykkes på effektknappen til varmeren for at slukke for den. Det blå lys slukker.
3. Når dagens procedurer er gennemførte, tages slangen af pumpehovedet, og slangen og vandflasken bortskaffes.

Bemærk:

EndoGator®-skylleslangen kan bruges i 24 timer.

IX. Rengøring og vedligeholdelse

Rengøring

- Sluk for enheden, og tag stikket ud af stikkontakten inden enhver form for rengøring.
- ENDO STRATUS®-skyllepumpens udvendige overflade kan rengøres med en fugtig klud, en 70 % isopropylalkoholopløsning eller en opløsning af vand og 10 % klor, så ofte som det skønnes nødvendigt.
- Brug ikke skuremidler eller skrappe rengøringsmidler.
- Væsker må ikke trænge ind i enheden.
- Den udvendige overflade kan desinficeres med et mildt desinfektionsmiddel i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Enheden må ikke steriliseres på nogen vis.

Vedligeholdelse

Vedligeholdelse af pumpehovedet
Hvis væsker spildes på pumpehovedet, skal de fjernes, og der rengøres med et mildt rengøringsmiddel. Alle slanger skal tages af pumpehovedet, før det fjernes med henblik på rengøring.

Brug den samme rengøringsprocedure til at begrænse opbygning af støv (der kan blive elektrostatisk ladet og/eller opvarmet ved friktion).

Service
Denne enhed kan ikke serviceres af brugeren. Kontakt kundeservice for at få et RMA-nummer. RMA-nummeret skal ledsage alle enheder og angives på al dokumentation med henblik på korrekt service- eller garantiarbejde.

Begrænset garanti
På grundlag af de herunder angivne vilkår garanterer Medivators Inc. ("virksomheden"), at virksomhedens produkter ("produkterne") er i overensstemmelse med virksomhedens skrevne specifikationer (hvis relevant), og at de vil være uden materiale- og konstruktionsfejl under normal brug og service i følgende perioder ("garantiens varighed"):

Genbehandlingsudstyr til endoskoper og tilhørende udstyr samt skyllepumper: femten (15) måneder fra den dato, hvor produktet afsendes fra virksomheden, eller ét (1) år fra datoen for installation afhængigt af hvilken dato, der kommer først.

Forbrugsvarer, tilbehør og reservedele til produktet inklusive, men ikke begrænset til, endoskopforbindelser, filtre, printere, printertilbehør, teststrimler, tilbehørsposer og reservedele til produkterne: halvfems (90) dage fra datoen for installation eller hundredeogtyve (120) dage fra forsendelsesdatoen afhængigt af hvilken dato, der kommer først.

Engangsprodukter: garanteret for engangsbrug. Garantiperioden overskrider under ingen omstændigheder den udløbsdato, der er anført på produktmærkatet.

Garantien dækker ikke, og virksomheden kan på ingen måde holdes ansvarlig for, beskadigelse af et produkt, der er forårsaget af eller forbundet med: (i) eksterne årsager, herunder, men ikke begrænset til, uheld, vandalisme, naturkatastrofer, strømsvigt eller strømstød, (ii) misbrug, forkert brug eller kundens forsømmelse af produktet eller brug af ikke-godkendte filtre eller forbrugsvarer og tilbehør fra tredjepart, (iii) anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med anvisningerne for produktet, (iv) kundens manglende overholdelse af den nødvendige præventive vedligeholdelse eller (v) servicering eller reparation, der ikke er autoriseret af virksomheden.

Begrænsede forpligtelser
Virksomhedens garantiforpligtigelser herunder er begrænset til (efter virksomhedens eget skøn) (i) reparation eller udskiftning af de defekte produkter eller enhver del, som virksomheden betragter som defekt eller (ii) refundering af købsprisen. Dette er kundens eneste tilsagn i forbindelse med en defekt dækket under garantien.

For at opnå erstatning under garantien skal kunden give meddelelse til virksomheden i den stat (hvis det drejer sig om USA) eller i det land, hvor enheden er installeret, om defekten (med en rimelig detaljeret beskrivelse af problemet) inden udløbet af garantiperioden samt inden for tredive (30) dage fra opdagelsen af defekten. Ved modtagelse af virksomhedens officielle meddelelse om RMA ("Tilladelse til returnering af materialet") skal kunden straks returnere den defekte del eller produktet til virksomheden (eller til det servicecenter, der er anført på RMA-meddelelsen) med forudbetalt fragt og forsikring. Virksomheden er ikke ansvarligt for nogen som helst skader under forsendelsen.

Ansvarsfraskrivelse
OVENSTÅENDE GARANTI ER VIRKSOMHEDENS ENESTE GARANTIFORPLIGTELSE OVER FOR KØBEREN AF PRODUKTER. DEN TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER FRA VIRKSOMHEDEN, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER OG UDEN BEGRÆNSNINGER EN GARANTI FOR SALGBARHED ELLER ANVENDELIGHED TIL NOGET SPECIFIKT FORMÅL, OG VIRKSOMHEDEN GIVER INGEN GARANTI FOR, AT NOGET SOM HELST PRODUKT VIL LEVE OP TIL KØBERS BEHOV. VIRKSOMHEDENS ANSVAR FOR DEFEKTER I ET PRODUKT ER UDELUKKENDE BEGRÆNSET TIL REPARATION, UDSKIFTNING ELLER REFUSION AF KØBSPRISEN SOM ANFØRT I DENNE GARANTIERKLÆRING.
I DET OMFANG LOVEN TILLADER DET, KAN VIRKSOMHEDEN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER GØRES ANSVARLIG OVER FOR KUNDEN FOR FØLGESKADER, HÆNDELIGE, INDIREKTE SKADER OG SKADER DER MEDFØRER BOD, ELLER SÆRLIGE SKADER ELLER TAB, HERUNDER OG UDEN BEGRÆNSNINGER, FOR SKADER DER OPSTÅR UDEN FOR ELLER I FORBINDELSE MED NOGEN FEJLFUNKTION, FORSINKELSE, TAB AF INDTJENING, AFBRYDELSE AF YDELSEN, ELLER TAB AF FORRETNING ELLER FORUDBETALT OVERSKUD, OGSÅ SELV OM VIRKSOMHEDEN ER BLEVET GJORT BEKENDT MED MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER.

Denne garanti giver køberen af produkterne særlige lovmæssige rettigheder, og kunder kan ligeledes have andre rettigheder, der kan variere fra land til land.

Under ingen omstændigheder kan virksomhedens ansvar overstige den oprindelige købspris for produktet dækket af garantien.

Ingen repræsentant eller agent for virksomheden er bemyndiget til at forpligte virksomheden til at yde nogen anden garanti i forhold til produktet, og kunden accepterer produkterne underlagt alle de oven for angivne betingelser.

Bortskaffelse
Ingen særlige forholdsregler er nødvendige i forbindelse med bortskaffelse af denne enhed.

X. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromedicinsk udstyr kræver overholdelse af særlige forholdsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet, og det skal installeres og ibrugtages i overensstemmelse med EMC-angivelserne i dette afsnit.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr. Produktet må ikke udsættes for EMI-kilder som f.eks. CT-udstyr, diatermiudstyr, mobiltelefoner, RFID-tags og metaldetektorer.

Brug af andet tilbehør, andre transducere og/eller kabler end dem, der er specificeret, med undtagelse af dem, som sælges af producenten som reservedele for interne komponenter, kan resultere i øgede emissioner eller mindsket immunitet for systemet eller udstyret.

Udstyret eller systemet bør ikke anvendes i umiddelbar nærhed af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt, at udstyret eller systemet befinder sig i nærheden af hinanden eller er stablet, skal det overvåges for at kontrollere normal drift i den konfiguration, det skal anvendes i.

Tabel 1 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER for alt ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER

Vejledning og producentens erklæring – Emissioner		
EGA-500/EGA-500E er beregnet til brug i det herunder specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EGA-500/EGA-500E skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø-Vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	EGA-500/EGA-500E anvender kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	EGA-500/EGA-500E er egnet til brug i alle bygninger, undtagen boligejendomme og ejendomme, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Overholdes	

Tabel 2 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring
Elektromagnetisk IMMUNITET for alt ME-UDSTYR og alle ME-SYSTEMER

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
EGA-500/EGA-500E er beregnet til brug i det herunder specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EGA-500/EGA-500E skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**EN/IEC 60601 Testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket med et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV lysnet ±1kV I/O	±2kV lysnet ±1kV I/O	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding EN/IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV almindelig	±1kV differential ±2kV almindelig	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald/ afbrydelse EN/IEC 61000-4-11	>95 % fald i 0,5 cyklus 60 % fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser >95 % fald i 5 sekunder	>95 % fald i 0,5 cyklus 60 % fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser >95 % fald i 5 sekunder	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EGA-500/ EGA-500E har behov for kontinuerlig brug under strømsvigt, anbefales det, at EGA-500E forsynes fra en strømkilde, der ikke kan afbrydes, eller et batteri.
Driftsfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Driftsfrekvensens magnetfelter skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Tabel 3 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring Elektromagnetisk IMMUNITET for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der ikke er LIVSUNDERSTØTTENDE

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
EGA-500/EGA-500E er beregnet til brug i det herunder specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EGA-500/EGA-500E skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**EN/IEC 60601 Testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
Overledt RF EN/IEC 61000-4-6 Udstrålet RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(V1)Vrms = 3 Vrms (E1)V/m = 3 V/m	Transportabelt og mobilt kommunikationsudstyr bør ikke befinde sig tættere på EGA-500/ EGA-500E end de afstande, der er beregnet/anført herunder: D = (3,5/V1)(kvadratroden af P) D = (3,5/E1)(kvadratroden af P) 80 til 800 MHz D = (7/E1)(kvadratroden af P) 800 MHz til 2,5 GHz, hvor P er den maksimale effekt i watt, og D er den anbefalede afstand i meter. Feltstyrken fra stationære sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauerne (V1 og E1). Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, som indeholder en sender.

Tabel 4 – Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM For ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der ikke er LIVSUNDERSTØTTENDE

Anbefalede afstande til EGA-500/EGA-500E			
EGA-500/EGA-500E er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori de udstrålede radioforstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af EGA-500/EGA-500E kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EGA-500/EGA-500E, som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Maks. output Effekt (watt)	**Afstand (m) 150kHz til 80MHz D = (3,5/V1) (kvadratroden af P)**	**Afstand (m) 80 til 800MHz D = (3,5/E1) (kvadratroden af P)**	**Afstand (m) 800MHz til 2,5GHz D = (7/E1)(kvadratroden af P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Godkendt tilbehør		
3,7m	Producent/model	Maks. længde
Forsyningskabel	Interpower/86610610	3,7m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODELL: EGA-500
MODELL: EGA-500E

Instruksjonshåndbok for skyllepumpe til GI-endoskopi

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Produsert i USA av:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Tlf.: +1.396.539.0391

Medivators Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Gratisnummer: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Nederland
Telefon: +31.45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS® og ENDO STRATUS® er registrerte varemerker for Medivators Inc.
FUJIFILM™ er et varemerke for FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® er et registrert varemerke for Olympus Corporation.
PENTAX® er et registrert varemerke for Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Utgivelsesdato: 15.07.2013

Innhold

I. Utpakking og inspeksjon 3

II. Innledning 3
- Definisjoner 3
- Indikasjoner for bruk 3
- Kontraindikasjoner 3

III. Advarsler og forsiktighetsregler 4

IV. Produktfunksjoner 6
- Driftsteori 6

V. Tekniske spesifikasjoner 6
- Elektriske spesifikasjoner 6
- Mekaniske spesifikasjoner 7
- Strømningshastighet 7
- Miljøkrav 7
- Tilbehør 8
- Reservedeler 8

VI. Kontroller/kontakter på frontpanel 9

VII. Kontakter på bakpanelet 10

VIII. Oppsett og drift 11
- Første oppsett 11
- Oppsett før prosedyren 12
- Forvarming av vann 13
- Drift 13
- Avstenging 13

IX. Pleie og vedlikehold 14
- Rengjøring 14
- Vedlikehold 14

X. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 15

Bruksanvisning

I. Utpakking og inspeksjon

Når du mottar ENDO STRATUS®-skyllepumpen, må du kontrollere at følgende gjenstander inngår i forsendelsesesken:

- Bunnbrett og vannflaskeholder
- Maskinvare for montering av bunnbrett og vannflaskeholder
- Brukerhåndbok
- Strømledning
- Pedal
- Pumpehode

LES DENNE HÅNDBOKEN NØYE FØR DU BRUKER DETTE UTSTYRET.

Brukerhåndboken er skrevet på et språk som skal være forståelig for målgruppen og konsistent med målgruppens utdanning og opplæring. Disse instruksjonene skal lagres og konsulteres ved behov. Hvis du har spørsmål, vennligst kontakt kundeservice – serviceavdeling på 800-444-4729 / Internasjonalt: 01-782-594164

II. Innledning

Definisjoner

- I dette dokumentet kan ENDO STRATUS-skyllepumpen omtales som "enhet" eller "utstyr"
- ml/min – milliliter pr. minutt (gjennomstrømning)
- V AC – spenning vekselstrøm ("Volts Alternating Current") (elektrisk potensial)
- kPa – kilopascal (trykk)
- W – watt
- VA – voltampere
- Hz – hertz (frekvens)

Indikasjoner for bruk

Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.

ENDO STRATUS-skyllepumpen er indikert for GI-endoskopisk skylling med romtemperert eller varmt vann, for bruk med vaskekatetre, integrerte GI-endoskopvannstrålekanaler og GI-endoskoparbeidskanaler.

Enheten inneholder en oppvarmet flaskeholder som er beregnet på å holde en flaske med sterilt vann til GI-endoskopisk skylling ved maks. temperaturinnstilling på 37 °C, med en toleranse på ± 3 °C.

Kontraindikasjoner

Enheten skal kun brukes til GI-endoskopiske prosedyrer som krever skylling av den gastrointestinale kanalen, og skal ikke brukes til andre behandlinger eller prosedyrer.

Enheten skal ikke brukes med eller eksponeres for systemer til magnetisk resonanstomografi (MR). Enheten må ikke brukes i miljø der den kan eksponeres for MR-systemer.

III. Advarsler og forsiktighetsregler

SIGNALORD

ADVARSEL:
Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG:
Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade.
Dette kan også brukes for å advare mot usikker praksis eller potensiell utstyrsskade.

Sikkerhetssymboler

NB!

Se bruksanvisningen

Advarsel: Farlig spenning

Ekvipotensialitet

IKKE la fingre komme i kontakt med deler i bevegelse.

Varm overflate

MR-usikker

ADVARSLER

A. For å redusere risikoen for elektrisk støt, må dekslet ikke fjernes. Service skal gjennomføres av kvalifisert servicepersonell.

B. For å unngå fare for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømforsyninger med beskyttende jording.

C. ENDO STRATUS®-skyllepumpen er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med oksygen.

D. ENDO STRATUS-skyllepumpen skal kun selges på resept for bruk av leger/klinikere med opplæring innen mengden vann som skal brukes til skylling og infusjon.

E. Vær alltid på vakt for unormale strømningshastigheter, og juster strømningshastigheten ved behov. Hvis strømningshastigheten fremdeles er unormal etter justeringene, må du stanse prosedyren og undersøke situasjonen.

F. ENDO STRATUS-skyllepumpen må kun betjenes av kvalifisert medisinsk personell i en akseptabel medisinsk institusjon.

G. ENDO STRATUS-skyllepumpen skal kobles til en korrekt jordet 120 V stikkontakt merket "Hospital Grade" (sykehuskvalitet) eller "Hospital Only" (kun sykehus), for å sikre pålitelig jording.

H. Utvis ekstrem forsiktighet når væsker håndteres i nærheten av elektrisk utstyr. IKKE bruk ENDO STRATUS-skyllepumpen hvis det er sølt væske på enheten.

I. ENDO STRATUS-skyllepumpen skal ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr enn ENDO STRATUS-utstyr. Elektromagnetisk eller annen interferens kan oppstå mellom ENDO STRATUS-skyllepumpen og annet elektronisk utstyr. Hvis stablet eller tilstøtende bruk er nødvendig, skal utstyret eller systemet observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.

J. ENDO STRATUS-skyllepumpen skal kun brukes sammen med annet utstyr som har dokumentert sikkerhet mot lekkasjestrøm.

K. Instruksjonene i brukerhåndbøkene for utstyr som brukes sammen med ENDO STRATUS-skyllepumpen, må følges for å unngå mulig fare som følge av inkompatibilitet.

L. Bruksanvisningene som er beskrevet i denne håndboken MÅ følges. Ellers kan det oppstå redusert sikkerhet, utstyrssvikt, personskade på bruker og/eller pasient eller kostbar skade på enheten og annet utstyr.

M. ENDO STRATUS-skyllepumpen må kobles til en egnet strømkilde hvis strømbrudd kan medføre en uakseptabel risiko.

FORSIKTIG

A. Ved nødstilfeller eller unormal funksjon må strømmen til enheten umiddelbart slås av.

B. Feltservice på ENDO STRATUS-skyllepumpen er begrenset til utskiftning av strømledninger, vannflaskeholder- og varmerenheter, pumpehoder, pedaler og sikringer.

C. Koble fra strømmen til enheten før det utføres service på de utskiftbare delene.

D. Brukeren kan ikke utføre service på noen deler inni ENDO STRATUS-skyllepumpeutstyret. Reparasjoner på ENDO STRATUS-skyllepumpen skal kun utføres av kvalifisert servicepersonell.

E. Ikke bruk utstyret hvis kabinettet er skadet eller har redusert integritet.

F. Ikke prøv å betjene utstyret før du har lest og forstått alle instruksjonene i denne håndboken.

G. Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler for EMC og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i avsnitt X.

H. Bærbart og mobilt radiofrekvens-basert (RF) kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Enheten må ikke eksponeres for kilder for elektromagnetisk interferens, for eksempel CT-utstyr, diatermiutstyr, mobiltelefoner, RFID-brikker og metalldetektorer.

IV. Produktfunksjoner

- Innebygd vannflaskevarmer holder vann ved opptil 37 °C med tillatt toleranse på ± 3 °C
- "Prime"-funksjonen kjører pumpen i 20 sekunder med automatisk tidtaker
- Inkluderer vannflaskeklips på siden for tradisjonell vannflaskeholder
- Sikkerhetsfunksjon hindrer at pumpen kjøres når pumpehodet er åpent
- Robust motordesign for konsekvent ytelse
- Vannflaskeholderen er vinklet for lettere tilgang til vannflasken og slangen

Driftsteori

ENDO STRATUS®-skyllepumpen fungerer ved å dreie et peristaltisk ruller-pumpehode for å flytte væske gjennom et slangesett og inn i et GI-endoskopsystem. Pumpehodet fungerer ikke hvis pumpehodet er åpent, og slutter å fungere hvis pumpehodet åpnes mens motoren er aktivert.

Enheten har en "prime"-funksjon som gjør at den kan være i drift i et forhåndsinnstilt tidsrom. Denne funksjonen kan avbrytes mens den pågår ved å trykke ned fotpedalen.

Vannflaskevarmeren er beregnet på å vedlikeholde vannets varme i en flaske med sterilt vann som er forvarmet. Den kontrolleres av doble temperatursensorer for redundans og sikkerhet. Det er et varmeelement innebygd i vannflaskeholderen som stråler varme gjennom flasken og inn i vannet. Temperaturen i vannflaskeholderen holdes ved maks. 37 °C ± 3 °C.

V. Tekniske spesifikasjoner

Elektriske spesifikasjoner

Inngangsspenning:	**100–240 VAC**
Inngangsfrekvens:	**50–60 Hz**
Strømforbruk:	**110 VA**
Sikringsverdi:	**M10AL250V**
	Middels virkning, 10 ampere, lav bryteevne, 250 volt
	Sikringer må kun skiftes ut med sikringer av samme type og samme spesifikasjoner
Sertifiseringer:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Klassifiseringer:	**Klasse 1 type B**
Vannflaskevarmer:	**20 W resistivt element med doble temperatursensorer.**
IP-verdi (beskyttelse mot inntrengning):	**IP24**

ADVARSEL:

Pålitelig jording kan kun oppnås ved tilkobling til et uttak merket "Hospital Grade" (sykehuskvalitet).

Mekaniske spesifikasjoner

Fysiske mål:

Høyde	**4 ¾ tommer**	**121 mm**
Bredde	**7 ¾ tommer**	**197 mm**
Dybde	**13 ¾ tommer**	**349 mm**
Vekt	**10,5 pund**	**4,8 kg**

Strømningshastighet

Hjelpevannkanal	**0-300 ml/min***
Biopsikanal	**0-650 ml/min***

***Disse verdiene er omtrentlige og er basert på en gjennomsnittlig strømning oppnådd med GI-endoskop fra tre ulike produsenter med biopsikanaldiametre på 2,8–4,2 mm og hjelpevannkanaldiametre på 0,8–1,0 mm. Brukerens resultater kan variere avhengig av anvendelsesområde, kanalstørrelse og arbeidskanallengde.**

FORSIKTIG:

ENDO STRATUS®-skyllepumpen er kun beregnet på bruk av leger/klinikere med opplæring når det gjelder mengden vann som skal brukes til skylling og infusjon under GI-endoskopiske prosedyrer.

Miljøkrav

Driftstemperatur:	**16 °C til 24 °C (61 °F til 75 °F)**
Relativ luftfuktighet for drift:	**30 % til 75 % ikke-kondenserende**
Driftstrykk:	**70 kPa til 106 kPa_(10,2 PSI til 15,4 PSI)**
Oppbevaringstemperatur:	**0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F)**
Relativ luftfuktighet for oppbevaring:	**10% til 95% ikke-kondenserende**
Oppbevaringstrykk:	**70 kPa til 106 kPa_(10,2 PSI til 15,4 PSI)**

Høyde over havet under 3000 m

Tilbehør

ENDO STRATUS®-skyllepumpen EGA-500 er kun beregnet på bruk med spesifikke modeller av kompatible slangesett, kontakter og tilbehør angitt i tabellen nedenfor og/eller offisielt anbefalt av MEDIVATORS. Bruk av enheten med tilbehør annet enn det som er angitt i tabellen nedenfor eller offisielt anbefalt av MEDIVATORS, kan føre til inkompatibilitet og/eller risiko for krysskontaminering og overføring av infeksjoner.

Kategori/type	Beskrivelse	Bestillingsnummer
Skylleslange	ENDOGATOR® skylleslange for bruk med EGA-500	100130 (24-timers bruk)
	ENDOGATOR skylleslange for bruk med EGA-500E	100130U (24-timers bruk)
	ENDOGATOR hybridslange for OLYMPUS® 140/160/180-serien av GI-endoskop for bruk med EGA-500	100609 (24-timers bruk)
	ENDOGATOR hybridslange for OLYMPUS® 140/160/180-serien av GI-endoskop for bruk med EGA-500E	100609S (24-timers bruk)
Koblinger/ ventiler/adaptere	ENDOGATOR™ hjelpevannstrålekontakt til bruk på én pasient for OLYMPUS GI-endoskop	100241 (for bruk på én pasient)
	ENDOGATOR hjelpevannstrålekontakt til bruk på én pasient for PENTAX® GI-endoskop	100242 (for bruk på én pasient)
	Adapter for å koble ENDOGATOR-slange til GI-endoskop i FUJIFILM™ 530-serien	100141 (for bruk på én pasient)
	Tilbakeslagsventil	100126 (for bruk på én pasient)
	Biopsi-skyllekanalslange	100135 (for bruk på én pasient)
	ENDOGATOR kanaladapter	100136 (for bruk på én pasient)
	DEFENDO® Y-OPSY® irrigator for OLYMPUS GI-endoskop	100303 (for bruk på én pasient)

Reservedeler

EGA-500

Artikkel	Bestillingsnummer
Strømkabel	EGA-7014
Vannflaskeholder og varmerenhet	EGA-7010
Pumpehode	EGA-7016
Pedal	EGA-7015

EGA-500E

Artikkel	Bestillingsnummer
Strømkabel (Storbritannia)	EGA-7022
Strømledning (EU)	EGA-7017
Strømledning (Aus.)	EGA-7021
Vannflaskeholder og varmerenhet	EGA-7010
Pumpehode	EGA-7016
Pedal	EGA-7015

VI. Kontroller/kontakter på frontpanel

MERK:

Alle statusindikatorlamper er grønne ved normal drift.

1. **På/Av-knapp**
   Slår hovedstrømmen til enheten på eller av

2. **Vannflaskevarmer på/av**
   Trykk for å slå vannvarmeren på eller av

3. **Pumpestrømningskontroll**
   Strømningskontrollbryteren er en kontinuerlig variabel strømningskontroll med innstillinger mellom 0 og 100 % strømning. Den laveste bryterinnstillingen tilsvarer ingen strømning, mens maks. innstilling representerer 100 % strømning. Den inneholder inndelte visuelle iterasjoner som representerer strømningsstyrken i økende trinn på ca. 10 %, men strømningskontrollbryteren respons er ikke helt lineær. Trinnvise økninger av strømningskontrollbryteren på 50–100 % har større innvirkning på strømningshastighetsresponsen enn trinnvise endringer på 0–50 %.

Strømningshastigheter:	
Hjelpevannkanal	**0-300 ml/min***
Biopsikanal	**0-650 ml/min***

*Disse verdiene er omtrentlige og er basert på en gjennomsnittlig strømning oppnådd med GI-endoskop fra tre ulike produsenter med biopsikanaldiametre på 2,8–4,2 mm og diametere på hjelpevannkanaler på 0,8–1,0 mm. Brukerens resultater kan variere avhengig av anvendt skop, kanalstørrelse og arbeidskanallengde.

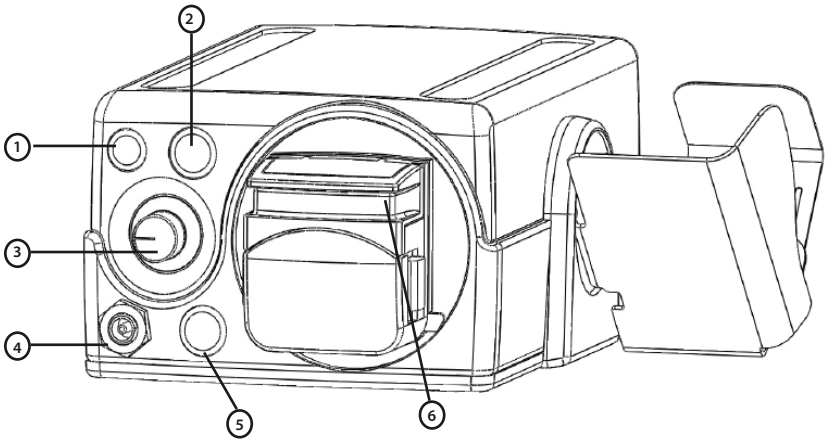
FORSIKTIG:

ENDO STRATUS®-skyllepumpen er kun beregnet på bruk av leger/klinikere med opplæring når det gjelder mengden vann som skal brukes til skylling og infusjon under GI-endoskopiske prosedyrer.

4. **Pedalkobling**

5. **Primeknapp**
   Når denne trykkes inn, går pumpen i 20 sekunder. Syklusen kan avbrytes når som helst ved å enten trykke ned fotpedalen eller prime-knappen igjen. Se avsnitt VIII for en fullstendig forklaring.

6. **Pumpehode**
   Se avsnitt VIII for monteringsinstruksjoner



(Enheten din kan se noe annerledes ut enn på bildet ovenfor)

VII. Kontakter på bakpanelet

1. **Kontakt for vannflaskevarmer**
   Strømkontakt for vannflaskevarmer

2. **Ekvipotensialitet (jord)**

3. **Vekselstrømkontakt**
   Vekselstrøminngang (AC) 100–240 V AC, 50–60 HZ

ADVARSEL:

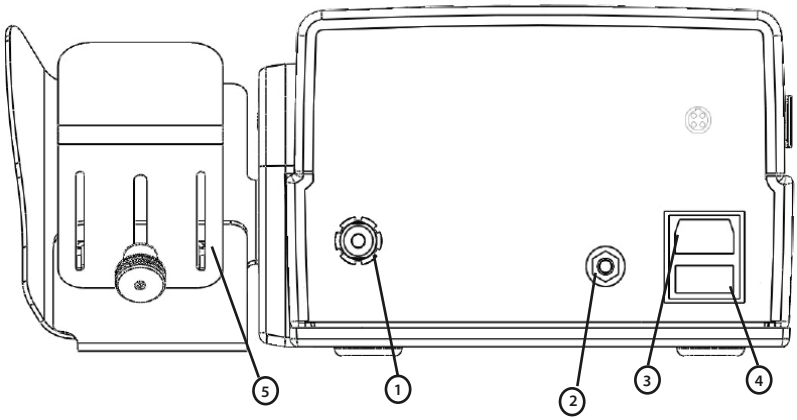
Bruk kun strømledningen av sykehuskvalitet som fulgte med denne enheten. Koble kun til et strømuttak som er merket med sykehuskvalitet.

4. **Sikringsholder**

ADVARSEL:

Skift kun ut med type og klassifikasjon merket M10AL250V.

5. **Vannflaskeholder og varmer**
   Vannflaskeholderen inneholder varmeelementet og en innebygd hold-ned-brakett som holder vannflasken på plass.



(Enheten din kan se noe annerledes ut enn på bildet ovenfor)

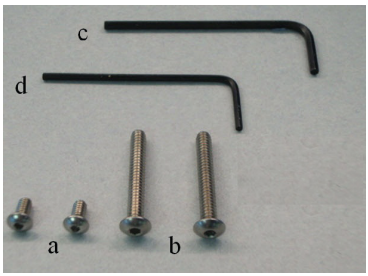
VIII. Oppsett og drift

Første oppsett

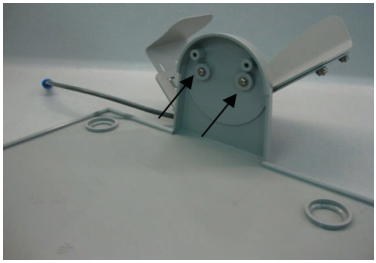
1. Før start må ENDO STRATUS®-skyllepumpen undersøkes for tegn på skade.
2. Installer pumpehodet på enheten ved å rette inn det flate skaftet foran på enheten etter hullet med spor i pumpehodet og rotere pumpehodet til det låses på plass.
3. Monter vannflaskeholder- og varmerenheten slik:

   A. Følgende tilbehør er nødvendig og ligger i en pose festet på vannflaskeholderen:

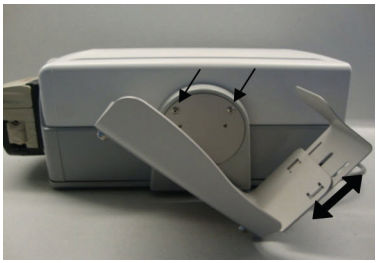
      a.) Korte skruer (2)
      b.) Lange skruer (2)
      c.) Stor unbrakonøkkel
      d.) Liten unbrakonøkkel



   B. Fest vannflaskeholderen til basebrettet ved bruk av de (2) små skruene og den lille unbrakonøkkelen.



   C. Plasser ENDO STRATUS™-skyllepumpen på basebrettet og sett inn de (2) lange skruene ved hjelp av den store unbrakonøkkelen.



   D. Juster vannflaskens hold-ned-brakett for å montere vannflaskene som brukes ved din institusjon. Dette gjøres ved å løsne mutteren på baksiden og skyve braketten opp eller ned slik at den berører vannflasken og deretter stramme mutteren på nytt.

4. Koble vannvarmerkabelen til et uttak merket "water warmer" (vannvarmer) bak på enheten.
5. Plasser ENDO STRATUS®-skyllepumpen på et flatt underlag, for eksempel en vogn for endoskoptilbehør eller en annen egnet arbeidsflate.
6. Før du kobler strømkabelen til vegguttaket av sykehuskvalitet, må du kontrollere at strømmen til enheten er slått av og at tilbehør ikke er tilkoblet.
7. Koble strømkabelen til enhetens bakside.

Oppsett før prosedyren

1. Sett pedalen på gulvet, og koble pedalkabelen til den riktige porten på frontpanelet.
2. Sett en vannflaske med sterilt vann inn i vannflaskeholderen

FORSIKTIG:

Bruk av annen skyllevæske enn sterilt vann kan medføre infeksjonsfare for pasienter.

Juster hold-ned-braketten ved å løsne knotten, senke braketten til den berører oversiden av flasken og deretter stamme justeringsskruen. Etter første gangs oppsett kreves ingen ytterligere justeringer hvis samme flaskestørrelse og -type anvendes.

3. Åpne en steril pose med 100130 ENDOGATOR® skylleslange eller 100609 ENDOGATOR® hybridslange. Les og følg bruksanvisningen.

FORSIKTIG:

ENDO STRATUS-skyllepumpen EGA-500 og EGA-500E er kun beregnet på bruk med spesifikke modeller av kompatible slangesett, kontakter og tilbehør angitt i tabellen i avsnitt V eller offisielt anbefalt av Medivators. Bruk av enheten med tilbehør som ikke er angitt i tilbehørstabellen nedenfor eller offisielt anbefalt av Medivators, kan føre til inkompatibilitet og/eller risiko for kysskontaminering og overføring av infeksjoner.

4. Koble slangen til vannflasken.
5. Åpne pumpehodet og plasser slangen inn i pumpehoderullerne, slik at vannstrømmen går fra høyre til venstre vendt mot pumpen.

Merk:

Enheten er utstyrt med en sikkerhetsfunksjon, slik at pumpen ikke fungerer hvis pumpehodet er åpent.

6. Still indikatoren for strømningshastighet til laveste hastighet, og slå på enheten.
7. Utfør følgende prosedyre for å sikre at slangen er helt fylt med sterilt vann hver gang før den kobles til et GI-endoskop:
   A. Rett enden av slangen inn i en beholder som kan ta imot det vannet som kommer ut.
   B. Trykk ned fotbryteren og øk strømningshastigheten til ønsket nivå basert på GI-endoskopets skyllekobling.

PRIMEFUNKSJON: Med primefunksjonen kan brukeren utføre denne funksjonen ved hjelp av en automatisk tidtaker, i stedet for å trykke ned fotpedalen. Hvis du trykker på prime-knappen, går pumpen i 20 sekunder. Hvis primesyklusen må stanses, kan knappen trykkes på nytt, eller du kan trykke på fotpedalen.

Primefunksjonen er ikke ment som en ufeilbarlig metode for å prime slangen fullstendig. Det er sluttbrukerens ansvar å sikre at slangen og GI-endoskopkanalen er helt fylt med vann før man fortsetter.

8. Når primingen er fullført, fester du skylleslangesettet til GI-endoskopet ved bruk av riktig adapter for endoskopmodellen og endoskopkanalen. (Se avsnitt V for en fullstendig liste over skylleslanger og adaptere for ulike GI-endoskop.)
9. Nå er ENDO STRATUS-skyllepumpen klar til bruk.

FORSIKTIG:

Flasken med sterilt vann må ALDRI tømmes fullstendig, for å hindre at luft kommer inn i skylleslangen.

Forvarming av vann

1. ENDO STRATUS®-skyllepumpen har et innebygd vannvarmersystem som kan holde vanntemperaturen på opptil 37 °C ± 3 °C.

MERK:

Siden systemet ikke er beregnet på å øke vanntemperaturen, må flasken forvarmes.

2. Plasser flasken med sterilt vann i en væskevarmeovn stilt til 37 °C i minst 2 timer til vannet er varmet opp til minst 37 °C ± 3 °C. Ikke gå over denne temperaturen. Hvis varmtvann ikke ønskes, må du slå av vannvarmeren på pumpen og plassere en flaske med romtemperert sterilt vann på vannflaskeholderen.

MERK:

Hvis vannvarmeren er aktivert og har overskredet den øvre temperaturgrenseinnstillingen, blir vannvarmerbryterens indikatorlampe blå og varmeren slår seg av automatisk. Hvis bryterens indikatorlampe blinker blått, må du kontrollere at vannvarmerens kabel er koblet til enhetens bakside. Hvis den er tilkoblet og lampen blinker, kan det tyde på et problem med enheten. Ring kundeservice på 800-444-4729.

Les og gjør deg kjent med alle instruksjonene fra produsenten for varmeovner og vannflasker med hensyn til maks. væsketemperaturer. Overskrid aldri 40 °C under forvarming av væske.

FORSIKTIG:

Bruk aldri mikrobølgeovn til å varme opp vannflasker, siden dette kan varme vannet opp til farlig høye temperaturer eller føre til ujevn oppvarming.

FORSIKTIG:

Varmeflaskens overflate kan være for varm til å berøres.

Drift

1. Vannstrømningen startes ved å trykke ned pedalen og stanses ved å slippe den opp.
2. Hvis det kreves mer vannstrømning, må du øke strømningskontrollinnstillingen på frontpanelet. Se avsnitt VI for strømningshastigheter.

Merk:

Enheten er utstyrt med en sikkerhetsfunksjon, slik at pumpen ikke fungerer hvis pumpehodet er åpent.

Legen må vurdere pasientens tilstand og bruke klinisk dømmekraft for å stille strømningshastigheten fra pumpen til et egnet nivå for å unngå pasienttraume. Strømningskontrollen skal alltid stilles til den laveste innstillingen ved starten av prosedyren og økes trinnvis til et nivå som samsvarer med pasientens kliniske tilstand og graden skylling som kreves.

Avstenging

1. Trykk på på-/av-knappen for å slå av enheten. Lampen skal slukkes.
2. Hvis varmeelementet er aktivert, må du trykke på på-/av-knappen for å slå av varmeapparatet. Den blå lampen skal slukkes.
3. Når dagens prosedyrer er fullførte, fjerner du slangen fra pumpehodet og kaster slangen og vannflasken.

Merk:

EndoGator®-skylleslangen kan brukes i 24 timer.

IX. Pleie og vedlikehold

Rengjøring

- Før rengjøring må du kontrollere at strømmen til enheten er slått av og at strømkabelen er frakoblet.
- Den ytre overflaten på ENDO STRATUS™-skyllepumpen kan rengjøres med en fuktig klut, 70 % isopropylalkoholløsning eller en 10 % blekemiddel-/vannløsning så ofte det anses som nødvendig.
- Ikke bruk skurende eller sterke rengjøringsmidler.
- Ikke la det komme væske inn i enheten.
- Den ytre overflaten kan desinfiseres med et mildt desinfeksjonsmiddel i samsvar med produsentens instruksjoner.
- Enheten må ikke steriliseres på noen måte.

Vedlikehold

Vedlikehold av pumpehode
Hvis væske søles på pumpehodet, må den fjernes og hodet rengjøres med et mildt vaskemiddel. Fjern eventuelle slanger fra pumpehodet før det tas av for rengjøring.

Den samme rengjøringsprosedyren bør brukes for å begrense oppsamling av støv (som kan bli elektrostatisk ladet og/eller varmet opp grunnet friksjon).

Service
Brukeren skal ikke utføre service på enheten. Kontakt kundeservice og få tak i et returnummer (RMA-nummer). RMA-nummeret må følge med alle enheter og dokumentasjon for egnet service- eller garantiarbeid.

Begrenset garanti
Underlagt vilkårene under, garanterer Medivators Inc. ("Selskapet") at produktene deres ("produktene") vil overholde selskapets skriftlige spesifikasjoner (der det er aktuelt) og at de er fri for material- og fabrikasjonsfeil under normal bruk og vedlikehold, i følgende perioder ("garantiperioden"):

Endoskop-reprosessorer og beslektet utstyr, samt skyllepumper: femten (15) måneder fra det som inntreffer først av datoen det ble transportert fra selskapet eller ett (1) år fra installasjonsdatoen.

Forbruksvarer, tilbehør og servicedeler til produktet, inkludert, men ikke begrenset til, endoskop-koblinger, filtre, skrivere, skriverrekvisita, teststrimler, tilbehørsposer og servicedeler for produkter: Det som inntreffer først av nitti (90) dager fra installasjonsdatoen eller hundreogtjue (120) dager fra transportdatoen.

Engangsprodukter: Garantert for engangsbruk. Garantiperioden vil under ingen omstendigheter gjelde utover utløpsdatoen på produktetiketten.

Garantien dekker ikke, og selskapet har ingen forpliktelser av noe slag med hensyn til, noen form for skade på produktet som skyldes eller er knyttet til: (i) eksterne årsaker, inkludert uten begrensninger ulykker, vandalisme, høyere makter, strømbrudd eller elektriske strømsvingninger, (ii) misbruk, feil bruk, uaktsomhet eller forsømmelse fra kundens side eller bruk av uautoriserte filtre eller andre forbruksartikler eller tilbehør fra en tredjepart, (iii) bruk som ikke er i overensstemmelse med produktinstruksjonene, (iv) at kunden ikke utfører nødvendig forebyggende vedlikehold eller (v) service eller reparasjoner som ikke er autorisert av selskapet.

Begrensning av erstatning
Selskapets forpliktelser under denne garantien er begrenset til (etter selskapets valg) (i) reparasjon eller bytte av defekte produkter eller enhver del selskapet vurderer som defekt, eller (ii) refusjon av kjøpsprisen. Dette vil være kundens eneste erstatning for feil.

For å få garantidekning må kunden varsle selskapet i delstaten (i USA) eller landet der produktet er installert, om feilen (og beskrive problemet rimelig detaljert) før garantiperioden utløper og innen tretti (30) dager etter at feilen er oppdaget. Ved mottak av selskapets offisielle autorisasjon til å returnere produkter ("Returned Material Authorization" – RMA), må kunden snarest returnere delen eller produktet som er defekt til selskapet (eller til servicesenteret som er angitt på RMA-dokumentet), og selv betale frakt og forsikring. Selskapet har ikke ansvar for skade som oppstår under transport.

Garantifraskrivelse
GARANTIEN OVER OMFATTER ALLE GARANTIFORPLIKTELSENE SELSKAPET HAR OVERFOR KJØPEREN AV PRODUKTENE. DEN GJELDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER FRA SELSKAPET, BÅDE UTTRYKTE OG IMPLISITTE, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG SELSKAPET VERKEN HEVDER ELLER GARANTERER AT NOE PRODUKT VIL OPPFYLLE KUNDENS KRAV. SELSKAPETS ANSVAR FOR FEIL I ET PRODUKT ER BEGRENSET TIL REPARASJON, BYTTE ELLER REFUNDERING AV KJØPSPRISEN, SOM ANGITT I DETTE GARANTIUTSAGNET.
SÅ LANGT GJELDENDE LOV TILLATER, SKAL SELSKAPET UNDER INGEN OMSTENDIGHETER KUNNE HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KUNDEN FOR FØLGEMESSIGE, TILFELDIGE, INDIREKTE, IKKE-ØKONOMISKE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER TAP, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING SKADER SOM FØLGE AV ELLER I FORBINDELSE MED FEIL, FORSINKELSER, TAP AV INNTEKT, AVBRUDD AV FUNKSJON ELLER TAP AV OMSETNING ELLER FORVENTET INNTEKT, SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR AT SLIKE SKADER KAN OPPSTÅ.

Denne garantien gir kunder som har kjøpt produkter spesifikke juridiske rettigheter, og kundene kan også ha rettigheter som varierer fra en jurisdiksjon til en annen.

Selskapets økonomiske ansvar skal under ingen omstendigheter overstige den opprinnelige kjøpesummen for produktet som dekkes.

Ingen representant eller agent for selskapet har autorisasjon til å binde selskapet til noen annen representasjon eller garanti med hensyn til produktene, og kunden aksepterer at produktene er underlagt alle de ovenstående vilkårene.

Kassering
Ingen spesielle forholdsregler kreves for kassering av enheten.

X. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forsiktighetsregler for EMC og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i dette avsnittet.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Enheten må ikke eksponeres for kilder for elektromagnetisk interferens, for eksempel CT-utstyr, diatermiutstyr, mobiltelefoner, RFID-brikker og metalldetektorer.

Bruk av annet tilbehør eller andre transdusere og/eller kabler enn de som er angitt, med unntak av de som selges av produsenten som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for utstyret eller systemet.

Utstyret eller systemet skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis stablet eller tilstøtende bruk er nødvendig, skal utstyret eller systemet observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.

Tabell 1 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring ELEKTROMAGNETISK STRÅLING for alt ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER

Veiledning og produsenterklæring – stråling		
EGA-500/EGA-500E er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-500/EGA-500E skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	**Samsvar**	**Veiledning for elektromagnetisk miljø**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	EGA-500/EGA-500E bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. RF-stråling er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	EGA-500/EGA-500E er egnet for bruk i alle slags lokaler, bortsett fra boliger og lokaler som er direkte knyttet til offentlig lavspent-strømnett for boligområder.
Harmonisk IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 2 – Veiledning og produsenterklæring
Elektromagnetisk immunitet for alt ME-utstyr og alle ME-systemer

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
EGA-500/EGA-500E er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-500/EGA-500E skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**EN/IEC 60601 Testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. For syntetiske gulv skal den relative luftfuktighet være minst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV nettstrøm ±1kV I/O	±2 kV nettstrøm ±1kV I/O	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Strømstøt EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differensiell ±2 kV felles	±1 kV differensiell ±2 kV felles	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall/-frafall EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30% fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 sekunder	>95 % fall i 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30% fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 sekunder	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EGA-500/EGA-500E krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at EGA-500E strømføres av en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt for strømfrekvens skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

Tabell 3 – Veiledning og produsenterklæring
Elektromagnetisk immunitet for ME-utstyr og ME-systemer som ikke er livsopprettholdende

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
EGA-500/EGA-500E er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-500/EGA-500E skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**EN/IEC 60601 Testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Ledet RF EN/IEC 61000-4-6 Utstrålt RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(V1)Vrms = 3 Vrms (E1)V/m = 3 V/m	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal separeres fra EGA-500/EGA500E med avstandene beregnet/angitt nedenfor eller mer: D=(3,5/V1)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 til 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz til 2,5 GHz Der P er maks. effekt i watt og D er anbefalt avstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivåene (V1 og E1). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som inneholder en sender.

Tabell 4 – Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET For ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSOPPRETTHOLDENDE

Anbefalte avstander for EGA-500/EGA-500E			
EGA-500/EGA-500E er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der strålingsforstyrrelser er kontrollert Kunden eller brukeren av EGA500/EGA-500E kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsustyr og EGA-500/EGA-500E som anbefalt nedenfor, i samsvar med den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.			
Maks. utgang Effekt (watt)	**Separasjon (m) 150kHz til 80MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Separasjon (m) 80 til 800MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Separasjon (m) 800MHz til 2,5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Godkjent tilbehør		
3,7 m	Produsent/modell	Maksimal lengde
Strømledning	Interpower/86610610	3,7 m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODELO: EGA-500
MODELO: EGA-500E

Manual de instruções da bomba de irrigação endoscópica gastrointestinal

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Fabricado nos EUA por:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
EUA
Tel: +1.396.539.0391

Medivators Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 EUA
Linha gratuita: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Paises Baixos
Telefone: +31,45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS® e ENDO STRATUS® são marcas comerciais registadas da Medivators Inc.
FUJIFILM™ é uma marca comercial da FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® é uma marca comercial registada da Olympus Corporation.
PENTAX® é uma marca comercial registada da Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Data de Emissão: 07/15/2013

Índice

I. Desembalagem e inspecção 3

II. Introdução 3
- Definições 3
- Instruções de utilização 3
- Contra-indicações 3

III. Advertências e precauções 4

IV. Características do produto 6
- Teoria de funcionamento 6

V. Especificações técnicas 6
- Especificações eléctricas 6
- Especificações mecânicas 7
- Débitos 7
- Requisitos ambientais 7
- Itens acessórios 8
- Peças de Substituição 8

VI. Controlos/ligações do painel frontal 9

VII. Ligações do painel traseiro 10

VIII. Configuração e funcionamento 11
- Configuração inicial 11
- Configuração pré-procedimento 12
- Pré-aquecimento da água 13
- Funcionamento 13
- Encerramento 13

IX. Cuidados e manutenção 14
- Limpeza 14
- Manutenção 14

X. Informações sobre compatibilidade electromagnética (CEM) 15

Manual de Instruções

I. Desembalagem e inspecção

Ao receber a bomba de irrigação ENDO STRATUS®, certifique-se de que os itens seguintes estão incluídos na caixa de transporte:

- Tabuleiro base e suporte para garrafa de água
- Ferramentas para montar o tabuleiro base e o suporte para garrafa de água
- Manual do operador
- Cabo de alimentação
- Pedal
- Cabeça da bomba

LEIA ESTE MANUAL NA ÍNTEGRA ANTES DE PROSSEGUIR COM A UTILIZAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.

O manual do utilizador foi elaborado de forma a ser compreendido pelos utilizadores aos quais se destina e é consistente com a aprendizagem e a formação dos utilizadores. Estas instruções devem ser guardadas para consulta, caso seja necessário. Em caso de dúvidas, contacte o Serviço de apoio a clientes - Departamento de assistência técnica através do número 800-444-4729 / Internacional: 01-782-594164

II. Introdução

Definições

- Ao longo deste documento, a bomba de irrigação ENDO STRATUS pode ser designada como "unidade" ou "dispositivo"
- ml/min - mililitros por minuto (fluxo)
- VCA – volts em corrente alternada (potencial eléctrico)
- kPa – quilopascal (pressão)
- W – watts
- VA – volt-amperes
- Hz – hertz (frequência)

Instruções de utilização

A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

A bomba de irrigação ENDO STRATUS está indicada para irrigação endoscópica gastrointestinal com água morna ou à temperatura ambiente ou para utilização com cateteres de lavagem, canais de jacto de água para endoscopia gastrointestinal integral e canais de trabalho para endoscopia gastrointestinal.

O dispositivo é dotado de um suporte aquecido para garrafa de água que se destina a manter uma garrafa de água esterilizada para irrigação endoscópica gastrointestinal a uma temperatura máxima de referência de 37°C com uma tolerância de ± 3°C.

Contra-indicações

O dispositivo só deve ser utilizado para procedimentos endoscópicos gastrointestinais requerendo irrigação do tracto gastrintestinal, não devendo ser utilizado para qualquer outro tratamento ou procedimento.

O dispositivo não se destina a ser utilizado com sistemas de imagiologia por ressonância magnética (IRM) nem ser exposto aos mesmos. Não utilize o dispositivo num ambiente onde possa ficar exposto a sistemas de IRM.

III. Advertências e precauções

PALAVRAS-SINAL

ADVERTÊNCIA:
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar a morte ou lesões graves.

PRECAUÇÃO:
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar ferimentos ligeiros ou moderados. Também pode ser utilizada para alertar contra práticas inseguras ou possíveis danos no equipamento.

Símbolos de segurança

Atenção

Consulte as instruções de funcionamento

Advertência: Tensão perigosa

Equipotencialidade

NÃO DEIXE que os dedos entrem em contacto com as peças móveis.

Superfície quente

Não seguro para RM

ADVERTÊNCIAS

A. Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire a tampa. A manutenção deve ser efectuada por técnicos de assistência qualificados.

B. Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra de protecção.

C. A bomba de irrigação ENDO STRATUS® não se destina a ser usada na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com oxigénio.

D. A bomba de irrigação ENDO STRATUS só deve ser vendida mediante prescrição para utilização por médicos/clínicos com formação relativa à quantidade de água a utilizar na irrigação e infusão.

E. Esteja sempre atento a débitos anómalos e ajuste o débito conforme necessário. Caso se mantenha um débito incomum depois de terem sido feitos ajustes, suspenda o procedimento e investigue.

F. A bomba de irrigação ENDO STRATUS só deve ser utilizada por pessoal médico qualificado numa instituição médica aceitável.

G. A bomba de irrigação ENDO STRATUS deve ser ligada a uma tomada de 120 V com ligação à terra adequada e com a marca "grau hospitalar" ou "apenas para hospitais", caso contrário não será possível obter uma ligação à terra fiável.

H. Deve usar-se de extrema precaução ao manipular líquidos nas proximidades de equipamento eléctrico. NÃO utilize a bomba de irrigação ENDO STRATUS caso tenha sido derramado líquido na unidade.

I. A bomba de irrigação ENDO STRATUS só deve ser utilizada perto de, ou empilhada sobre, outro dispositivo ENDO STRATUS. Pode ocorrer interferência electromagnética ou outra entre a bomba de irrigação ENDO STRATUS e outros dispositivos electrónicos. Se for necessário utilizar a bomba perto de outro dispositivo ou empilhado no mesmo, este equipamento ou sistema deve ser inspeccionado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

J. A bomba de irrigação ENDO STRATUS só deve ser usada em conjunto com outros equipamentos cuja segurança contra correntes de fuga tenha sido estabelecida.

K. Devem seguir-se as instruções presentes nos manuais de utilização de qualquer equipamento a utilizar em conjunto com a bomba de irrigação ENDO STRATUS para evitar qualquer possível perigo decorrente de incompatibilidade.

L. DEVEM seguir-se as instruções de utilização descritas neste manual. Caso contrário, pode comprometer a segurança, pode ocorrer uma avaria ou pode causar lesões no operador e/ou doente ou danos onerosos na unidade e outro equipamento.

M. A bomba de irrigação ENDO STRATUS deve ser ligada a uma fonte de alimentação adequada nos casos em que a perda de energia possa dar origem a um risco inaceitável.

PRECAUÇÃO

A. Caso ocorra uma emergência ou em caso de funcionamento anómalo, desligue imediatamente a energia da unidade.

B. A assistência no local da bomba de irrigação ENDO STRATUS está limitada à substituição dos cabos de alimentação, dos conjuntos de suporte da garrafa de água e aquecimento, das cabeças da bomba, dos pedais e fusíveis.

C. Desligue a alimentação do dispositivo antes de iniciar qualquer serviço de reparação no local das peças de substituição.

D. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior da unidade da bomba de irrigação ENDO STRATUS. As reparações da bomba de irrigação ENDO STRATUS só devem ser efectuadas por técnicos de assistência qualificados.

E. Não utilize o dispositivo se a caixa estiver danificada ou se a integridade da caixa estiver comprometida.

F. Não tente usar o dispositivo antes de ler e compreender todas as secções deste manual.

G. O equipamento de electromedicina necessita de precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com as informações de CEM que constam da secção X.

H. Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) móveis e portáteis podem afectar o funcionamento do equipamento de electromedicina. Não exponha o dispositivo a fontes de interferência electromagnética tais como equipamento de TC, equipamento de diatermia, telemóveis, etiquetas com RFID e detectores de metal.

IV. Características do produto

- O aquecedor incorporado da garrafa de água mantém a água a uma temperatura máxima de 37°C com uma tolerância permitida de ± 3°C
- A funcionalidade "Purgar" acciona a bomba durante 20 segundos com temporizador automático
- Inclui o clipe lateral da garrafa de água para suporte tradicional de garrafa de água
- A característica de segurança impede que a bomba funcione quando a cabeça da bomba está aberta
- Desenho de motor robusto para um desempenho consistente
- O suporte da garrafa de água é angulado para um acesso mais fácil à garrafa de água e à tubagem

Teoria de funcionamento

A bomba de irrigação ENDO STRATUS® funciona rodando uma cabeça da bomba do tipo peristáltico-rolamento para mover líquido através de um conjunto de tubos e para um sistema endoscópico gastrointestinal. A cabeça da bomba não funcionará se estiver aberta e deixará de funcionar se for aberta enquanto o motor estiver a trabalhar.

A unidade incorpora a funcionalidade "purgar" permitindo-lhe funcionar durante um período de tempo predefinido. Esta funcionalidade pode ser cancelada quando estiver em curso premindo o pedal.

O aquecedor da garrafa de água destina-se a manter a água quente numa garrafa de água esterilizada pré-aquecida. É controlado por sensores de temperatura duplos para fins de redundância e segurança. Existe um elemento de aquecimento integrado no suporte da garrafa de água que depois irradia o calor através da garrafa e para a água. A temperatura do suporte da garrafa de água é mantida a um nível máximo de 37°C ± 3°C.

V. Especificações técnicas

Especificações eléctricas

Tensão de entrada:	**100-240 VCA**
Frequência de entrada:	**50-60 Hz**
Consumo de energia:	**110 VA**
Calibre dos fusíveis:	**M10AL250V**
	Acção média, 10 amperes, capacidade de rompimento baixa, 250 volts
	Substitua os fusíveis apenas por outros do mesmo tipo e calibre
Certificações:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Classificação:	**Classe 1 Tipo B**
Aquecedor da garrafa de água:	**Elemento resistivo de 20 W com sensores de temperatura duplos.**
Classificação IP (Protecção contra a penetração de líquidos):	**IP24**

ADVERTÊNCIA:

Só é possível obter-se uma ligação fiável à terra quando o equipamento for ligado a um receptáculo com a indicação "grau hospitalar".

Especificações mecânicas

Dimensões físicas:

Altura	**4 ¾" pol.**	**121 mm**
Largura	**7 ¾" pol.**	**197 mm**
Profundidade	**13 ¾" pol.**	**349 mm**
Peso	**10,5 libras**	**4,8 kg**

Débitos

Canal de água auxiliar	**0-300 ml/min.***
Canal de biópsia	**0-650 ml/min.***

***Estes valores são aproximados e baseiam-se num fluxo médio obtido com endoscópios gastrointestinais de três fabricantes diferentes, com diâmetros de canal de biópsia variando entre 2,8 mm e 4,2 mm e diâmetros do canal de água auxiliar variando entre 0,8 mm e 1,0 mm. Os resultados obtidos pelo utilizador podem variar consoante o endoscópio utilizado, as dimensões do canal e o comprimento do canal de trabalho.**

PRECAUÇÃO:

A bomba de irrigação ENDO STRATUS® destina-se a ser utilizada exclusivamente por médicos/clínicos com formação sobre a quantidade de água a utilizar na irrigação e infusão durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais.

Requisitos ambientais

Temperatura de funcionamento:	**16° a 24°C**
Humidade relativa de funcionamento:	**30% a 75% sem condensação**
Pressão de funcionamento:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Temperatura de armazenamento:	**0° a 40°C**
Humidade relativa de armazenamento:	**10% a 95% sem condensação**
Pressão de armazenamento:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Altitudes inferiores a 3000 metros

Itens acessórios

A bomba de irrigação ENDO STRATUS® EGA-500 destina-se a ser utilizada apenas com os modelos específicos de conjuntos de tubagens, conectores e acessórios compatíveis, identificados na tabela abaixo e/ou recomendados oficialmente pela MEDIVATORS. A utilização do dispositivo com acessórios não identificados na tabela abaixo ou não recomendados oficialmente pela MEDIVATORS pode dar origem a incompatibilidades e/ou a risco de contaminação cruzada e transmissão de infecções.

Categoria/Tipo	Descrição	Número para encomenda
Tubagem de irrigação	Tubagem de irrigação ENDOGATOR® para utilização com EGA-500	100130 (Uso de 24 horas)
	Tubagem de irrigação ENDOGATOR para utilização com EGA-500E	100130U (Uso de 24 horas)
	Tubagem híbrida ENDOGATOR para endoscópios GI da série OLYMPUS® 140/160/180 para utilização com EGA-500	100609 (Uso de 24 horas)
	Tubagem híbrida ENDOGATOR para endoscópios GI da série OLYMPUS® 140/160/180 para utilização com EGA-500E	100609S (Uso de 24 horas)
Conectores/ Válvulas/ Adaptadores	Conector de jacto de água auxiliar ENDOGATOR™ de utilização única para endoscópios GI OLYMPUS	100241 (Uso num único doente)
	Conector de jacto de água auxiliar ENDOGATOR de utilização única para endoscópios GI PENTAX®	100242 (Uso num único doente)
	Adaptador para ligar a tubagem ENDOGATOR a endoscópios GI da série FUJIFILM™ 530	100141 (Uso num único doente)
	Válvula anti-retorno	100126 (Uso num único doente)
	Tubo para canal de irrigação de biópsia	100135 (Uso num único doente)
	Adaptador de canal ENDOGATOR	100136 (Uso num único doente)
	Irrigador DEFENDO® Y-OPSY® para endoscópios GI OLYMPUS	100303 (Uso num único doente)

Peças de Substituição

EGA-500

Item	Número para encomenda
Cabo de alimentação	EGA-7014
Conjunto do suporte da garrafa de água e do aquecedor	EGA-7010
Cabeça da bomba	EGA-7016
Pedal	EGA-7015

EGA-500E

Item	Número para encomenda
Cabo de alimentação (Reino Unido)	EGA-7022
Cabo de alimentação (UE)	EGA-7017
Cabo de alimentação (Austrália)	EGA-7021
Conjunto do suporte da garrafa de água e do aquecedor	EGA-7010
Cabeça da bomba	EGA-7016
Pedal	EGA-7015

VI. Controlos/ligações do painel frontal

NOTA:

Todas as luzes indicadoras de estado estarão verdes durante o funcionamento normal.

1. **Botão de ligar/desligar**
   Liga e desliga a alimentação da unidade.

2. **Ligar/desligar o aquecedor da garrafa de água**
   Prima para ligar ou desligar o aquecedor de água

3. **Controlo do fluxo da bomba**
   O botão de controlo do fluxo consiste num controlo de fluxo variável contínuo que apresenta definições entre 0 e 100% do fluxo. A definição mais baixa do botão corresponde à ausência de fluxo enquanto a definição de fluxo máximo representa um fluxo de 100%. Apresenta repetições visuais entre parênteses para representar a magnitude do fluxo em incrementos de aproximadamente 10%, mas a resposta do botão de controlo do fluxo não é completamente linear. Aumentos incrementais do botão de controlo do fluxo entre 50 e 100% possuem um impacto maior na resposta do débito quando comparados com alterações incrementais entre 0 e 50%.

Débitos:	
Canal de água auxiliar	**0-300 ml/min.***
Canal de biópsia	**0-650 ml/min.***

*Estes valores são aproximados e baseiam-se num fluxo médio obtido com endoscópios GI de três fabricantes diferentes, com diâmetros de canal de biópsia situados entre 2,8 mm e 4,2 mm e diâmetros do canal de água auxiliar situados entre 0,8 mm e 1,0 mm. Os resultados obtidos pelo utilizador podem variar consoante o endoscópio utilizado, as dimensões do canal e o comprimento do canal de trabalho.

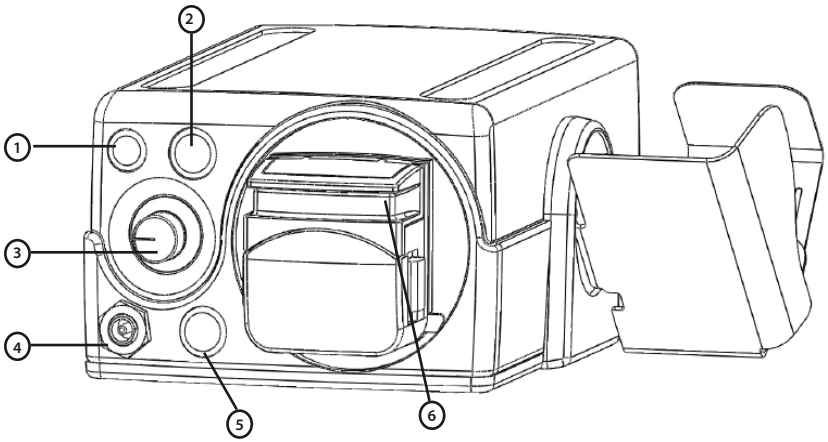
PRECAUÇÃO:

A bomba de irrigação ENDO STRATUS® destina-se a ser utilizada exclusivamente por médicos/clínicos com formação sobre a quantidade de água a utilizar na irrigação e infusão durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais.

4. **Ligação do pedal**

5. **Botão Purgar**
   Quando este botão é premido, a bomba funciona durante um período de 20 segundos. O ciclo pode ser cancelado em qualquer momento premindo o pedal ou novamente o botão purgar. Consulte a secção VIII para uma explicação completa

6. **Cabeça da bomba**
   Consulte a secção VIII para obter as instruções de montagem.



(O aspecto do seu dispositivo pode diferir ligeiramente da imagem mostrada acima)

VII. Ligações do painel traseiro

1. **Ligação do aquecedor da garrafa de água**
   Ligação eléctrica para o aquecedor da garrafa de água

2. **Equipotencialidade (ligação à terra)**

3. **Ligação de alimentação CA**
   Entrada de CA 100-240 VAC, 50-60 HZ

ADVERTÊNCIA:

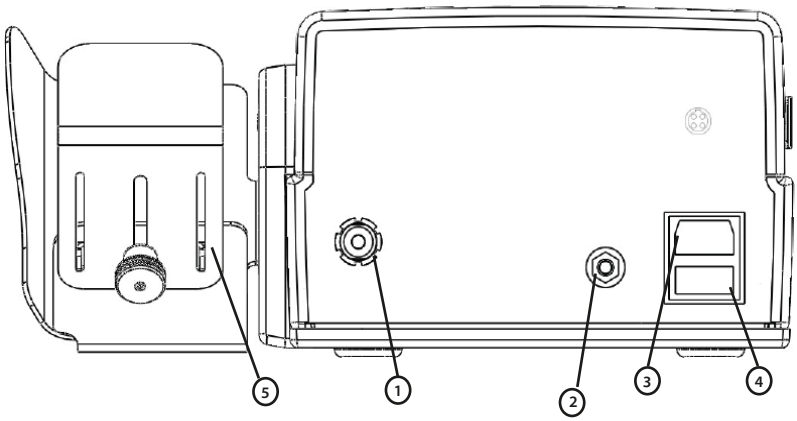
Utilize exclusivamente o cabo de alimentação de grau hospitalar fornecido com esta unidade. Ligue apenas a uma tomada de energia assinalada como sendo de grau hospitalar.

4. **Caixa de fusíveis**

ADVERTÊNCIA:

Substitua apenas pelo tipo e calibre assinalados com M10AL250V.

5. **Suporte da garrafa de água e aquecedor**
   O suporte da garrafa de água contém o elemento de aquecimento e um suporte de retenção integrado para fixar a garrafa de água.



(O aspecto do seu dispositivo pode diferir ligeiramente da imagem mostrada acima)

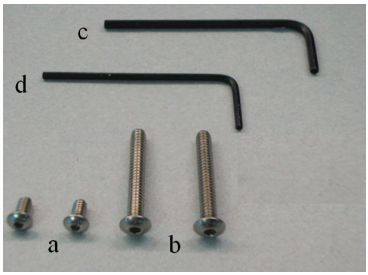
VIII. Configuração e funcionamento

Configuração inicial

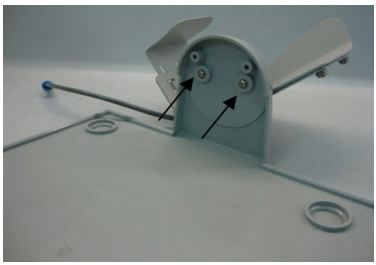
1. Antes de começar, inspeccione a bomba de irrigação ENDO STRATUS® para se certificar de que não existem vestígios de danos.
2. Instale a cabeça da bomba no dispositivo, alinhando a haste plana na frente do dispositivo com o orifício ranhurado na cabeça da bomba, e rode a cabeça da bomba até bloquear.
3. Monte o conjunto do suporte da garrafa de água e do aquecedor da seguinte forma:

   A. Os acessórios seguintes são necessários e podem ser encontrados num saco preso ao suporte da garrafa de água:

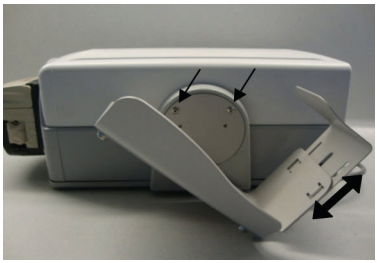
      a.) Parafusos curtos (2)
      b.) Parafusos compridos (2)
      c.) Chave hexagonal grande
      d.) Chave hexagonal pequena



   B. Prenda o suporte da garrafa de água ao tabuleiro base utilizando os (2) parafusos pequenos e a chave hexagonal pequena.



   C. Coloque a bomba de irrigação ENDO STRATUS no tabuleiro base e instale os (2) parafusos compridos utilizando a chave hexagonal grande.



   D. Ajuste o suporte de retenção da garrafa de água para se ajustar às garrafas de água utilizadas pela sua instituição. Isto faz-se desenroscando a porca na secção traseira e deslizando o suporte para cima ou para baixo de forma a entrar em contacto com a garrafa de água e voltando depois a enroscar a porca.

4. Ligue o cabo do aquecedor de água na tomada com a indicação "aquecedor de água" na secção traseira da unidade.
5. Coloque a bomba de irrigação ENDO STRATUS® numa superfície plana tal como um carrinho de acessórios de endoscópio ou outra superfície de trabalho adequada.
6. Antes de ligar o cabo de alimentação à tomada de parede de grau hospitalar, certifique-se de que a energia está desligada no dispositivo e de que não existe nenhum acessório ligado.
7. Ligue o cabo de alimentação à parte de trás do dispositivo.

Configuração pré-procedimento

1. Coloque o pedal no chão e introduza o cabo do pedal na tomada do painel frontal indicada.
2. Introduza uma garrafa de água com água esterilizada no suporte da garrafa de água

PRECAUÇÃO:

A utilização de um líquido de irrigação que não seja água esterilizada pode implicar um risco de infecção para os doentes.

Ajuste o suporte de retenção desenroscando o botão, baixando o suporte até entrar em contacto com o cimo da garrafa e enroscando depois o parafuso de ajuste. Depois da configuração inicial, se for utilizado o mesmo tamanho e tipo de garrafa, não deve ser necessário qualquer ajuste adicional.

3. Abra um saco estéril da tubagem de irrigação ENDOGATOR® 100130 ou da tubagem híbrida ENDOGATOR® 100609. Leia e siga as respectivas instruções de utilização.

PRECAUÇÃO:

A bomba de irrigação ENDO STRATUS EGA-500 e EGA-500E destina-se a ser utilizada apenas com os modelos específicos de conjuntos de tubagem, conectores e acessórios compatíveis, identificados na tabela da secção V ou recomendados oficialmente pela Medivators. A utilização do dispositivo com acessórios não identificados na tabela de acessórios ou recomendados oficialmente pela Medivators pode dar origem a incompatibilidades e/ou a risco de contaminação cruzada e transmissão de infecções.

4. Ligue a tubagem à garrafa de água.
5. Abra a cabeça da bomba e coloque a tubagem nos rolamentos da cabeça da bomba, de forma a que o fluxo de água se faça da direita para a esquerda, de frente para a bomba.

Nota:

O dispositivo está equipado com uma função de segurança, pelo que a bomba não funcionará se a cabeça da bomba estiver aberta.

6. Rode o indicador de débito para a velocidade mais baixa e ligue a unidade.
7. Efectue sempre o procedimento seguinte, para garantir que a tubagem está totalmente cheia de água esterilizada, antes de ligar a um endoscópio gastrointestinal:
   A. Oriente a extremidade da tubagem para um receptáculo capaz de recolher a água expelida.
   B. Prima o interruptor de pedal e coloque o ajuste de débito no nível pretendido, com base na ligação de irrigação ao endoscópio gastrointestinal.

FUNÇÃO PURGAR: A função purgar permite ao utilizador activar esta funcionalidade com a ajuda de um temporizador automático em vez de premir o pedal. Premindo o botão purgar, accionará a bomba durante um período de 20 segundos. Se, em qualquer momento, for necessário suspender o ciclo de purga, o botão pode ser novamente premido ou pode premir o pedal.

A função purgar não se destina a ser um meio definitivo para a purga completa da tubagem. É da responsabilidade do utilizador final garantir que a tubagem e o canal do endoscópio gastrointestinal estão completamente cheios de água antes de prosseguir.

8. Quando a purga estiver concluída, prenda o conjunto da tubagem de irrigação ao endoscópio gastrointestinal utilizando o adaptador adequado para o modelo de endoscópio e canal de endoscópio. (Consulte a secção V para uma lista completa de tubagens de irrigação e adaptadores para vários endoscópios gastrointestinais).
9. A bomba de irrigação ENDO STRATUS está agora pronta para ser utilizada.

PRECAUÇÃO:

NUNCA deixe que a garrafa de água esterilizada se esvazie completamente, para evitar a entrada de ar na tubagem de irrigação.

Pré-aquecimento da água

1. A bomba de irrigação ENDO STRATUS® é dotada de um sistema de aquecimento de água integral com capacidade para manter a água a uma temperatura máxima de 37 ± 3°C.

NOTA:

O sistema não se destina a elevar a temperatura da água; por conseguinte, é necessário um pré-aquecimento da garrafa de água.

2. Coloque a garrafa de água esterilizada num forno de aquecimento de líquidos configurado para 37°C durante pelo menos 2 horas até que a água tenha sido aquecida até uma temperatura de, pelo menos, 37 ± 3°C. Não exceda esta temperatura. Caso não pretenda água morna, desligue o aquecedor de água na bomba e coloque uma garrafa com água esterilizada à temperatura ambiente no suporte da garrafa de água.

NOTA:

Se o aquecedor de água tiver sido activado e tiver excedido o limite superior da temperatura de referência, a luz indicadora do interruptor do aquecedor de água ficará azul e o aquecedor desligar-se-á automaticamente. Se a luz indicadora do interruptor estiver azul intermitente, assegure-se de que o cabo do aquecedor de água está ligado na secção traseira da unidade. Se estiver ligado e a luz estiver intermitente, tal poderá indicar um problema com a unidade. Entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente pelo número 800-444-4729.

Leia e familiarize-se com todas as instruções do fabricante relativas a fornos de aquecimento e garrafas de água para obter informações sobre as temperaturas máximas dos líquidos. Nunca exceda 40°C durante o pré-aquecimento de água.

PRECAUÇÃO:

Nunca utilize um forno microondas para aquecer uma garrafa de água, dado que tal poderá aquecer a água até uma temperatura perigosamente elevada ou dar origem a um aquecimento desigual.

PRECAUÇÃO:

A superfície do aquecedor da garrafa de água pode estar quente ao toque.

Funcionamento

1. O fluxo de água é iniciado premindo o pedal e libertando-o quando tal deixar de ser necessário.

2. Se for necessário mais fluxo de água, aumente a definição de controlo do fluxo no painel frontal. Consulte a secção VI para os débitos.

Nota:

O dispositivo está equipado com uma função de segurança, pelo que a bomba não funcionará se a cabeça da bomba estiver aberta.

O médico deve avaliar o estado do doente e usar de juízo clínico para regular o débito da bomba para um nível adequado, a fim de evitar qualquer traumatismo no doente. O controlo do fluxo deve ser sempre definido na regulação mais baixa no início do procedimento e aumentado gradualmente para um nível de acordo com o estado clínico do doente e o grau de irrigação pretendido.

Encerramento

1. Prima o botão de alimentação para desligar a unidade. A luz deve apagar-se.
2. Se o elemento de aquecimento tiver sido activado, prima o botão de alimentação para desligar o aquecedor. A luz azul deve apagar-se.
3. Depois de concluídos os procedimentos do dia, retire a tubagem da cabeça da bomba e elimine a tubagem e a garrafa de água.

Nota:

A tubagem de irrigação EndoGator® pode ser utilizada durante 24 horas.

IX. Cuidados e manutenção

Limpeza

- Antes de proceder à limpeza, certifique-se de que a alimentação da unidade está desligada e de que o cabo eléctrico está desligado.
- A superfície externa da bomba de irrigação ENDO STRATUS® pode ser limpa com um pano húmido, solução de álcool isopropílico a 70% ou com uma solução de lixívia a 10% em água, sempre que necessário.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos nem agressivos.
- Não permita a entrada de líquidos na unidade.
- Para desinfectar a superfície exterior utilize um desinfectante suave, de acordo com as instruções do fabricante.
- Nunca esterilize a unidade.

Manutenção

Manutenção da cabeça da bomba
Se forem derramados líquidos na cabeça da bomba, estes devem ser removidos e limpos com um detergente suave. Retire qualquer tubagem da cabeça da bomba antes da remoção para limpeza.

Deve utilizar-se o mesmo procedimento de limpeza para limitar a acumulação de pó (que se pode tornar carregado electrostaticamente e/ou aquecido por fricção).

Assistência
A unidade não pode ser reparada pelo utilizador. Entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente e obtenha um Número de Autorização para Devolução de Material (Return Material Authorization, RMA). O número de RMA tem que acompanhar todas as unidades e documentação para trabalhos adequados de assistência ou para fins de garantia.

Garantia limitada
De acordo com os termos seguintes, a Medivators Inc. (a "Empresa") garante que os seus produtos (os "Produtos") estão em conformidade com as especificações por escrito da Empresa (onde aplicável) e que se encontram livres de defeitos de material e de mão-de-obra, em condições normais de utilização e de manutenção, durante os seguintes períodos (o "Período de garantia"):

Reprocessadores de endoscópios, equipamentos associados e bombas de irrigação: quinze (15) meses a partir da data de expedição da Empresa ou um (1) ano a partir da data de instalação, a que ocorrer primeiro.

Consumíveis, acessórios e peças de reparação do produto incluindo, entre outros, acessórios dos endoscópios, filtros, impressoras, consumíveis da impressora, tiras de teste, bolsas de acessórios e peças de reparação dos produtos: noventa (90) dias a partir da data de instalação ou cento e vinte dias (120) a partir da data de expedição, a que ocorrer primeiro.

Produtos descartáveis: com garantia para uma única utilização. O Período de garantia não ultrapassará, em caso algum, o prazo de validade indicado na etiqueta do Produto.

A garantia não abrange, e a Empresa não terá qualquer tipo de obrigação associada à garantia no que a tal diz respeito, quaisquer danos num Produto causados por ou associados a: (i) causas externas, incluindo sem qualquer tipo de limitação, acidentes, vandalismo, causas de força maior, cortes de energia ou picos de corrente eléctrica, (ii) abusos, má utilização ou negligência do Produto por parte do cliente ou uso de filtros ou de outros consumíveis e acessórios de terceiros não autorizados, (iii) usos diferentes dos mencionados nas instruções do produto, (iv) não realização, por parte do cliente, da manutenção preventiva obrigatória ou (v) realização de serviços de manutenção ou de reparação não autorizados pela Empresa.

Limitação de indemnização
A obrigação de garantia da Empresa aqui descrita está limitada (a seu critério exclusivo) (i) à reparação ou substituição dos Produtos defeituosos ou de quaisquer peças consideradas defeituosas, ou (ii) à devolução do valor equivalente ao preço de compra. Esta será a única indemnização a receber por parte do cliente para cobrir qualquer defeito ao abrigo da garantia.

Para se habilitar a receber a indemnização ao abrigo da garantia, o cliente deve notificar a Empresa, no estado (se morar no território dos EUA) ou no país de instalação, do defeito encontrado (fornecendo uma descrição razoavelmente detalhada do problema) antes do fim do Período de garantia e num período de trinta (30) dias após a descoberta do defeito. Após a recepção da "Autorização de Devolução de Material" (RMA) oficial enviada pela Empresa, o cliente deve devolver a peça ou Produto defeituosos de imediato à Empresa (ou ao centro de assistência técnica indicado na RMA), com os portes de envio e o seguro de transporte previamente pagos. A Empresa não se responsabiliza por quaisquer danos provocados durante a expedição.

Renúncia de garantia
A GARANTIA ACIMA DESCRITA É A OBRIGAÇÃO DE GARANTIA COMPLETA DA EMPRESA PARA COM O ADQUIRENTE DOS PRODUTOS. SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS DA EMPRESA, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, A GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, E A EMPRESA NÃO DECLARA NEM GARANTE QUE OS SEUS PRODUTOS CORRESPONDAM AOS REQUISITOS DO CLIENTE. A RESPONSABILIDADE DA EMPRESA RELATIVA À PRESENÇA DE DEFEITOS NUM PRODUTO ESTÁ LIMITADA À REPARAÇÃO, SUBSTITUIÇÃO OU DEVOLUÇÃO DO VALOR DO PREÇO DE COMPRA, CONFORME DEFINIDO NESTA DECLARAÇÃO DE GARANTIA.
ATÉ AO LIMITE PERMITIDO POR LEI, A EMPRESA NÃO PODE, EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, SER CONSIDERADA RESPONSÁVEL PERANTE O CLIENTE POR DANOS OU PERDAS CONSEQUENCIAIS, ACIDENTAIS, INDIRECTOS, PUNITIVOS OU ESPECIAIS, INCLUINDO SEM LIMITAÇÕES, DANOS RESULTANTES DE, OU EM LIGAÇÃO DIRECTA COM, QUAISQUER AVARIAS, ATRASOS, LUCROS CESSANTES, INTERRUPÇÃO DO SERVIÇO OU PERDA DO NEGÓCIO OU DE LUCROS ANTECIPADOS, MESMO QUE A EMPRESA TENHA SIDO INFORMADA SOBRE A POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS VIREM A OCORRER.

Esta Garantia dá ao cliente dos Produtos direitos legais específicos e os clientes podem igualmente possuir outros direitos que variam entre jurisdições.

A responsabilidade da Empresa não pode, em caso algum, exceder o preço original de compra do Produto abrangido.

Nenhum representante ou agente da Empresa possui autoridade para associar a Empresa a qualquer outra representação ou garantia relativa aos Produtos e o cliente aceita os Produtos de acordo com todos os termos acima dispostos.

Eliminação
Não são necessários quaisquer cuidados especiais quando se proceder à eliminação do dispositivo.

X. Informações sobre compatibilidade electromagnética (CEM)

O equipamento de electromedicina necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com as informações de CEM que constam desta secção.

Os equipamentos de comunicações por radiofrequência móveis e portáteis podem afectar o funcionamento do equipamento de electromedicina. Não exponha o dispositivo a fontes de interferência electromagnética tais como equipamento de TC, equipamento de diatermia, telemóveis, etiquetas com RFID e detectores de metal.

A utilização de acessórios, transdutores e/ou cabos que não os especificados, à excepção dos vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

O equipamento ou sistema não deve ser utilizado perto de outros equipamentos nem empilhado nos mesmos. Se for necessário utilizar o equipamento ou o sistema perto de outro dispositivo ou empilhado no mesmo, este deve ser inspeccionado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Tabela 1 – Directrizes e declaração do FABRICANTE
EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS PARA TODOS OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME

Directrizes e declaração do fabricante - Emissões		
O EGA-500/EGA-500E destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-500/EGA-500E devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente Electromagnético - Directrizes**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O EGA-500/EGA-500E utiliza energia RF apenas para o respectivo funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de RF são extremamente baixas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O EGA-500/EGA-500E é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, excepto nos domésticos e nos que estão directamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2 - Directrizes e declaração do fabricante
EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS PARA TODO O EQUIPAMENTO ME E SISTEMAS ME

Directrizes e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética			
O EGA-500/EGA-500E destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-500/EGA-500E devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**EN/IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente electromagnético – Directrizes**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV ar	±6kV contacto ±8kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se o pavimento for sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	Corrente Principal ±2kV ±1kV I/Os	Corrente Principal ±2kV ±1kV I/Os	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão EN/IEC 61000-4-5	±1kV diferencial ±2kV comum	±1kV diferencial ±2kV comum	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quebras de tensão/interrupções breves EN/IEC 61000-4-11	Queda >95% durante 0,5 ciclo Queda de 60% durante 5 ciclos Queda de 30% durante 25 ciclos Queda >95% durante 5 segundos	Queda >95% durante 0,5 ciclo Queda de 60% durante 5 ciclos Queda de 30% durante 25 ciclos Queda >95% durante 5 segundos	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do EGA-500/ EGA-500E necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da energia do circuito principal, recomenda-se que o EGA-500E seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético 50/60 Hz de frequência energética EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência energética devem ser idênticos aos de um típico ambiente comercial ou hospitalar típico.

Tabela 3 - Directrizes e declaração do fabricante
EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS PARA TODO O EQUIPAMENTO ME E SISTEMAS ME QUE NÃO SÃO DE SUPORTE DE VIDA

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética			
O EGA-500/EGA-500E destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-500/EGA-500E devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**EN/IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente electromagnético – Directrizes**
RF conduzida EN/IEC 61000-4-6 RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(V1) Vrms = 3 Vrms (E1) V/m = 3 V/m	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis devem ficar a uma distância do EGA-500/EGA-500E não inferior às distâncias calculadas/listadas abaixo: D=(3,5/V1)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 a 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima em watts e D é a distância recomendada em metros. As intensidades de campo de transmissores fixos, conforme determinadas por um estudo electromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade (V1 e E1). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento contendo um transmissor.

Tabela 4 - Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis

Equipamento de comunicações por RF e o EQUIPAMENTO OU SISTEMA ME PARA OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME QUE NÃO SEJAM DE SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separações recomendadas para o EGA-500/EGA-500E			
O EGA-500/EGA-500E destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético onde as perturbações radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do EGA-500/EGA-500E pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o EGA-500/EGA-500E, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Saída Máxima Potência (Watts)	**Separação (m) 150 kHz a 80 MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Separação (m) 80 a 800 MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Acessórios aprovados		
3,7 m	Fabricante/modelo	Comprimento máximo
Cabo de alimentação	Interpower/86610610	3,7 m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODELL: EGA-500
MODELL: EGA-500E

Instruktionsbok för spolpump för magtarmendoskopi

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Tillverkad i USA av:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Tel: +1.396.539.0391

Medivators Inc. huvudkontor
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Kostnadsfritt: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Nederländerna
Telefon: +31.45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS™ och ENDO STRATUS® är registrerade varumärken som tillhör Medivators Inc.
FUJIFILM™ är ett varumärke som tillhör FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® är ett registrerat varumärke som tillhör Olympus Corporation.
PENTAX® är ett registrerat varumärke som tillhör Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Utgivningsdatum: 2013-07-15

Innehållsförteckning

I. Uppackning och kontroll 3

II. Inledning 3
- Definitioner 3
- Indikationer för användning 3
- Kontraindikationer 3

III. Varningar och försiktighet 4

IV. Produktens egenskaper 6
- Funktionsprincip 6

V. Tekniska specifikationer 6
- Elektriska specifikationer 6
- Mekaniska specifikationer 7
- Flödeshastigheter 7
- Omgivningskrav 7
- Tillbehör 8
- Utbytesdelar 8

VI. Reglage på frontpanel/anslutningar 9

VII. Anslutningar på bakpanelen 10

VIII. Inställning och användning 11
- Första inställning 11
- Inställning före ingrepp 12
- Förvärmning av vatten 13
- Användning 13
- Avstängning 13

IX. Skötsel och underhåll 14
- Rengöring 14
- Underhåll 14

X. Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 15

Instruktionsbok

I. Uppackning och kontroll

Vid leveransmottagning av ENDO STRATUS® spolpump, kontrollera att följande finns i förpackningen:

- Bottentråg och hållare för vattenflaska
- Fästelement för att montera ihop bottentråget och hållaren för vattenflaska
- Instruktionsbok
- Elkabel
- Pedal
- Pumprotor

LÄS DENNA HANDBOK NOGA INNAN DU ANVÄNDER DENNA UTRUSTNING.

Denna användarhandbok har skrivits på sådant sätt att avsedda användare kan förstå den och den stämmer överens med användarnas utbildning och erfarenhet. Dessa anvisningar ska förvaras för framtida bruk, vid behov. Om du har frågor, kontakta kundservice - serviceavdelningen på 800-444-4729/Utom USA: 01-782-594164

II. Inledning

Definitioner

- I detta dokument kallas ENDO STRATUS spolpump även "enhet" eller "instrument"
- ml/min – milliliter per minut (flöde)
- VAC – Volt, växelström (elektrisk potential)
- kPa – kilopascal (tryck)
- W – Watt
- VA – Voltampere
- Hz – Hertz (frekvens)

Indikationer för användning

Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

ENDO STRATUS spolpump är indikerad för spolning vid magtarmendoskopi med vatten av rumstemperatur eller varmt vatten för rengöring av katetrar, inbyggda vattenstrålkanaler i magtarmendoskopet och magtarmendoskopets arbetskanaler.

I enheten finns en uppvärmd hållare för vattenflaska som är avsedd att hålla en steril vattenflaska för spolning vid magtarmendoskopi på ett högsta börvärde för temperatur på 37 °C med en tolerans på ± 3 °C.

Kontraindikationer

Enheten ska endast användas för ingrepp med magtarmendoskop som kräver spolning av magtarmkanalen och ska inte användas för annan behandling eller andra ingrepp.

Enheten är inte avsedd att användas tillsammans med eller att utsättas för system för magnetisk resonanstomografi (MRT). Denna enhet ska inte användas i en miljö där den kan utsättas för MRT-system.

III. Varningar och försiktighet

SIGNALORD

VARNING:
Anger en möjlig risk som, om den inte undviks, kan orsaka dödsfall eller allvarliga personskador.

FÖRSIKTIGHET:
Anger en möjlig risk som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador.
Detta kan även användas för att varna för farliga arbetsmetoder eller risk för skador på utrustning.

Säkerhetssymboler

Obs

Se bruksanvisning

Varning: Farlig spänning

Ekvipotential

Fingrarna får INTE komma i kontakt med rörliga delar.

Het yta

Ej MR-säker

VARNINGAR

A. Minska risken för elektriska stötar genom att inte ta av höljet. Kontakta kvalificerad servicepersonal för service.

B. Undvik risken för elektriska stötar genom att endast ansluta utrustningen till ett vägguttag som är jordat.

C. ENDO STRATUS® spolpump är olämplig att använda nära en brandfarlig anestesiblandning med syrgas.

D. ENDO STRATUS spolpump ska endast säljas via förskrivning för att användas av läkare som är utbildade vad gäller mängden vatten som ska användas för spolning och infusion.

E. Var alltid uppmärksam på onormal flödeshastighet och ställ in flödeshastigheten efter behov. Om onormal flödeshastighet kvarstår efter justeringarna har gjorts ska ingreppet avbrytas och det inträffade undersökas.

F. Endast kvalificerad medicinsk personal på ett godtagbart sjukhus får använda ENDO STRATUS spolpump.

G. ENDO STRATUS spolpump ska anslutas till ett korrekt jordat 120V eluttag märkt "för sjukhusbruk" eller "endast sjukhus". Om så ej sker blir jordningen inte tillförlitlig.

H. Var mycket försiktig vid hantering av vätska nära elektrisk utrustning. Använd INTE ENDO STRATUS spolpump vid vätskespill på enheten.

I. ENDO STRATUS spolpump ska inte användas intill och inte heller staplas tillsammans med annan utrustning än ENDO STRATUS-enheten. Elektromagnetiska eller andra störningar kan förekomma mellan ENDO STRATUS spolpump och andra elektroniska enheter. Om användning intill eller staplad på annan utrustning inte kan undvikas ska utrustningen eller systemet övervakas för att verifiera normal funktion i den konfiguration som ska användas.

J. ENDO STRATUS spolpump ska endast användas tillsammans med annan utrustning vars skydd mot läckström har fastställts.

K. Anvisningarna i användarhandböcker för all utrustning som ska användas tillsammans med ENDO STRATUS spolpump måste följas för att undvika eventuella risker p.g.a. inkompatibilitet.

L. Bruksanvisningen i denna handbok MÅSTE följas. Om så ej sker kan det ge nedsatt säkerhet, funktionsfel, personskador för användare och/eller patient eller höga kostnader för skador på enheten och annan utrustning.

M. ENDO STRATUS spolpump ska anslutas till en lämplig strömkälla om strömavbrott skulle leda till ej acceptabla risker.

FÖRSIKTIGHET

A. I nödfall och vid onormal funktion måste strömmen till enheten genast stängas av.

B. Service på platsen av ENDO STRATUS spolpump är begränsat till byte av elkablar, hållare för vattenflaska, värmarenheter, pumprotorer, pedaler och säkringar.

C. Bryt strömmen till enheten innan service på platsen med utbytesdelarna påbörjas.

D. Det finns inga delar som användaren kan utföra service på i ENDO STRATUS spolpump. Reparationer på ENDO STRATUS spolpump får endast utföras av kvalificerad servicepersonal.

E. Enheten får inte användas om höljet är skadat eller på annat sätt är i tveksamt skick.

F. Du måste läsa igenom och förstå alla avsnitt i denna handbok innan du använder enheten.

G. Medicinsk, elektrisk utrustning kräver speciella skyddsåtgärder då det gäller elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i bruk enligt den information om elektromagnetisk kompatibilitet som ges i avsnitt X.

H. Bärbar och mobil utrustning för radiofrekvens-(RF)-kommunikation kan påverka medicinsk, elektrisk utrustning. Enheten får inte utsättas för elektromagnetiska störningar från t.ex. CT-utrustning, diatermiutrustning, mobiltelefoner, RFID-etiketter och metalldetektorer.

IV. Produktens egenskaper

- Inbyggd värmare för vattenflaska håller vattnet på upp till 37 °C med en tillåten tolerans på ± 3 °C
- Med "fyllningsfunktionen" arbetar pumpen i 20 sekunder med automatisk timer
- Inkluderar sidoklämma för vattenflaska för traditionell hållare för vattenflaska
- Skyddsfunktion hindrar pumpen från att arbeta när pumprotorn är öppen
- Robust motorkonstruktion ger jämn prestanda
- Hållaren för vattenflaska är vinklad så att det går lättare att komma åt vattenflaska och slang

Funktionsprincip

ENDO STRATUS® spolpump arbetar genom att vrida en pumprotor av rulltyp/peristaltisk för att förflytta vätska genom en slangsats och in i ett magtarmendoskop. Pumprotorn arbetar inte om pumprotorn är öppen och slutar arbeta om pumprotorn öppnas när motorn är aktiverad.

Enheten har en "fyllningsfunktion" som gör att den kan arbeta under en viss bestämd tidsperiod. Denna funktion kan avbrytas under pågående fyllning genom att trampa ner pedalen.

Syftet med värmaren för vattenflaska är att hålla vattentemperaturen i en steril vattenflaska som har förvärmts. Den regleras med dubbla extra temperaturgivare av säkerhetsskäl. Det finns ett värmeelement inbyggt i hållaren för vattenflaska som sedan strålar ut värme genom flaskan och in i vattnet. Temperaturen på hållaren för vattenflaska hålls på högst 37 °C ± 3 °C.

V. Tekniska specifikationer

Elektriska specifikationer

Ingångsspänning:	**100-240 VAC**
Ingångsfrekvens:	**50-60 Hz**
Effektförbrukning:	**110 VA**
Märkvärde för säkring:	**M10AL250V**
	Medelverkande, 10 A, låg brytkapacitet, 250 V
	Ersätt alltid med en säkring av samma typ och märkning
Certifieringar:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Klassificering:	**Klass 1 Typ B**
Värmare för vattenflaska:	**20 W resistanselement med dubbla temperaturgivare.**
IP-klassning (skydd mot vätskeinträngning):	**IP24**

VARNING:

Pålitlig jordning kan endast uppnås när anslutning av utrustning sker till uttag som är märkta "för sjukhusbruk".

Mekaniska specifikationer

Mått:

Höjd	**4 ¾″ in**	**121 mm**
Bredd	**7 ¾″ in**	**197 mm**
Djup	**13 ¾″ in**	**349 mm**
Vikt	**10,5 lb**	**4,8 kg**

Flödeshastigheter

Extra vattenkanal	**0-300 ml/min***
Biopsikanal	**0-650 ml/min***

***Dessa värden är ungefärliga och är baserade på ett medelflöde som erhållits med tre olika tillverkares magtarmendoskop med diameter på biopsikanalen i intervallet 2,8 mm - 4,2 mm och diameter på extra vattenkanal i intervallet 0,8 mm - 1,0 mm. Användarens resultat kan variera beroende på det endoskop som används, kanalens storlek och arbetskanalens längd.**

FÖRSIKTIGHET:

ENDO STRATUS® spolpump är endast avsedd att användas av läkare som är utbildade vad gäller mängden vatten som ska användas för spolning och infusion under ingrepp med magtarmendoskop.

Omgivningskrav

Arbetstemperatur:	**16 °C till 24 °C (+61 °F till 75 °F)**
Relativ luftfuktighet, i drift:	**30 % till 75 % icke-kondenserande**
Arbetstryck:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Förvaringstemperatur:	**0 °C till 40 °C (32 °F till 104 °F)**
Relativ luftfuktighet, förvaring:	**10 % till 95 % icke-kondenserande**
Tryck, förvaring:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Höjd över havet: lägre än 3000 m

Tillbehör

ENDO STRATUS® spolpump EGA-500 är endast avsedd att användas med särskilda modeller av kompatibla slangsatser, kopplingar och tillbehör som anges i tabellen nedan och/eller rekommenderas officiellt av MEDIVATORS. Om enheten används tillsammans med tillbehör som inte anges i tabellen nedan eller rekommenderas officiellt av MEDIVATORS kan det leda till inkompatibilitet och/eller risk för korskontaminering och smittspridning.

Kategori/Typ	Beskrivning	Beställningsnummer
Spolslangar	ENDOGATOR® spolslang att användas med EGA-500	100130 (24 tim. bruk)
	ENDOGATOR spolslang att användas med EGA-500E	100130U (24 tim. bruk)
	ENDOGATOR hybridslang för magtarmendoskop i OLYMPUS® 140/160/180-serien att användas med EGA-500	100609 (24 tim. bruk)
	ENDOGATOR hybridslang för magtarmendoskop i OLYMPUS 140/160/180-serien att användas med EGA-500E	100609S (24 tim. bruk)
Kopplingar/ Ventiler/Adaptrar	ENDOGATOR™ extra anslutning för vattenstråle för enpatientbruk för OLYMPUS magtarmendoskop	100241 (enpatientbruk)
	ENDOGATOR extra anslutning för vattenstråle för enpatientbruk för PENTAX® magtarmendoskop	100242 (enpatientbruk)
	Adapter för anslutning av ENDOGATOR slang till FUJIFILM™ magtarmendoskop i 530-serien	100141 (enpatientbruk)
	Backflödesventil	100126 (enpatientbruk)
	Spolkanalslang för biopsi	100135 (enpatientbruk)
	ENDOGATOR kanaladapter	100136 (enpatientbruk)
	DEFENDO® Y-OPSY® spolenhet för OLYMPUS magtarmendoskop	100303 (enpatientbruk)

Utbytesdelar

EGA-500

Artikel	Beställningsnummer
Elkabel	EGA-7014
Hållare för vattenflaska och värmarenhet	EGA-7010
Pumprotor	EGA-7016
Pedal	EGA-7015

EGA-500E

Artikel	Beställningsnummer
Elkabel (Storbritannien)	EGA-7022
Elkabel (EU)	EGA-7017
Elkabel (Australien)	EGA-7021
Hållare för vattenflaska och värmarenhet	EGA-7010
Pumprotor	EGA-7016
Pedal	EGA-7015

VI. Reglage på frontpanel/anslutningar

ANMÄRKNING:

Alla statuskontrollampor är gröna vid normal funktion.

1. **På/Av-knapp**
   Kopplar på och stänger av strömmen till enheten

2. **Värmare för vattenflaska På/Av**
   Tryck för att koppla på eller stänga av vattenvärmaren

3. **Reglage för pumpflöde**
   Ratten för flödeskontroll är ett reglage för kontinuerligt variabelt flöde, som har inställningar mellan 0 och 100 % flöde. Rattens lägsta inställning motsvarar inget flöde och reglagets inställning för max flöde anger 100 % flöde. Den har avgränsade visuella steg som representerar flödets storlek i steg om cirka 10 %, men ratten för flödeskontroll har ett svar som inte är helt linjärt. Stegvisa ökningar med ratten för flödeskontroll i intervallet 50 - 100 % har en större inverkan på flödeshastigheten jämfört med stegvisa ändringar i intervallet 0 - 50 %.

Flödeshastigheter:	
Extra vattenkanal	**0-300 ml/min***
Biopsikanal	**0-650 ml/min***

*Dessa värden är ungefärliga och är baserade på ett medelflöde som erhållits med tre olika tillverkares magtarmendoskop med diameter på biopsikanalen i intervallet 2,8 mm-4,2 mm och diameter på extra vattenkanal i intervallet 0,8 mm-1,0 mm. Användarens resultat kan variera beroende på det endoskop som används, kanalens storlek och arbetskanalens längd.

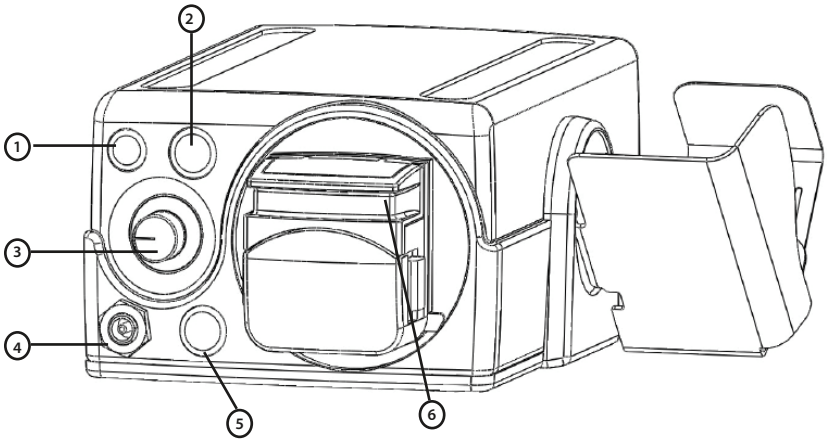
FÖRSIKTIGHET:

ENDO STRATUS® spolpump är endast avsedd att användas av läkare som är utbildade vad gäller mängden vatten som ska användas för spolning och infusion under ingrepp med magtarmendoskop.

4. **Anslutning av pedal**

5. **Fyllningsknapp**
   När du trycker på fyllningsknappen arbetar pumpen i 20 sekunder. Denna funktion kan alltid avbrytas genom att trampa ner pedalen eller trycka på fyllningsknappen igen. I avsnitt VIII ges en detaljerad beskrivning.

6. **Pumprotor**
   I avsnitt VIII finns monteringsanvisningar



(Aktuell enhet kan ha ett något annat utseende än på bilden ovan)

VII. Anslutningar på bakpanelen

1. **Koppling för värmare för vattenflaska**
   Elanslutning för värmare för vattenflaska

2. **Ekvipotential (jord)**

3. **Anslutning för växelström**
   Växelströmsingång 100-240 VAC, 50-60 Hz

VARNING:

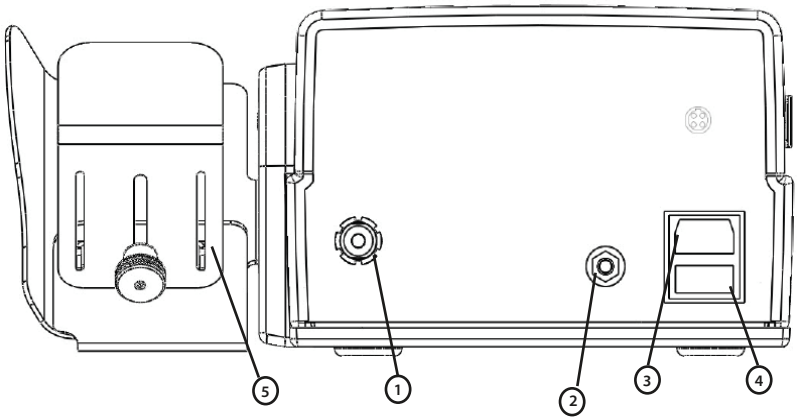
Använd endast elkabeln för sjukhusbruk som levereras med denna enhet. Anslut endast till ett eluttag som märkts: för sjukhusbruk.

4. **Säkringshållare**

VARNING:

Får endast bytas mot typ och märkning M10AL250V.

5. **Hållare för vattenflaska och värmare**
   Hållaren för vattenflaska har ett värmeelement och ett inbyggt fäste för att hålla vattenflaskan.



(Aktuell enhet kan ha ett något annat utseende än på bilden ovan)

VIII. Inställning och användning

Första inställning

1. Innan du startar, kontrollera om ENDO STRATUS® spolpump har tecken på skador.
2. Montera pumprotorn på enheten genom att rikta in den platta axeln på enhetens framsida på det avlånga hålet i pumprotorn och vrid pumprotorn tills den låses fast.
3. Sätt ihop hållaren för vattenflaska och värmarenheten enligt nedan:

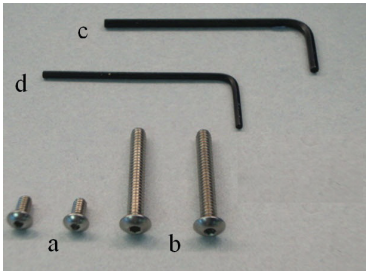
   A. Följande måste användas och finns i en påse som medföljer hållaren för vattenflaska:

      a.) Korta skruvar (2)

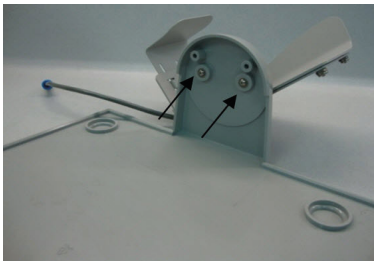
      b.) Långa skruvar (2)

      c.) Stor insexnyckel

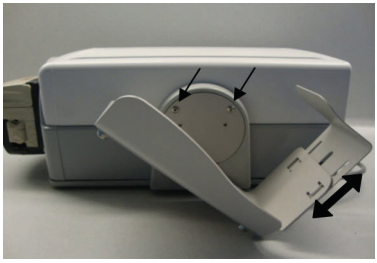
      d.) Liten insexnyckel



   B. Anslut hållaren för vattenflaska till bottenträget med de (2) små skruvarna och den lilla insexnyckeln.



   C. Placera ENDO STRATUS spolpump på bottenträget och sätt fast de (2) långa skruvarna med den stora insexnyckeln.



   D. Justera fästet för vattenflaska för att passa de vattenflaskor som används på aktuellt sjukhus. Detta görs genom att lossa muttern på baksidan och skjuta fästet uppåt eller nedåt så att det kommer i kontakt med vattenflaskan. Dra sedan åt muttern.

4. Anslut vattenvärmarens kabel till uttaget märkt "water warmer" (vattenvärmare) på enhetens baksida.
5. Placera ENDO STRATUS® spolpump på en plan yta, t.ex. en tillbehörsvagn för endoskop eller annan lämplig arbetsyta.
6. Innan du ansluter elkabeln till vägguttaget för sjukhusbruk, kontrollera att strömmen är avstängd till enheten och att inga tillbehör är anslutna.
7. Anslut elkabeln till enhetens baksida.

Inställning före ingrepp

1. Placera pedalen på golvet och för in pedalens kabel i uttaget för detta syfte på frontpanelen.
2. Ställ en vattenflaska med sterilt vatten i hållaren för vattenflaska

FÖRSIKTIGHET:

Om annan spolvätska än sterilt vatten används kan det medföra infektionsrisk för patienterna.

Justera fästet genom att lossa ratten och sänka ner fästet till det kommer i kontakt med flaskans överdel. Dra sedan åt justerskruven. Om samma typ och storlek på flaska används krävs normalt ingen ytterligare justering, efter den första justeringen.

3. Öppna en steril påse med 100130 ENDOGATOR® spolslang eller 100609 ENDOGATOR® hybridslang. Läs och följ dess bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET:

ENDO STRATUS spolpump EGA-500 och EGA-500E är endast avsedda att användas med särskilda modeller av kompatibla slangsatser, kopplingar och tillbehör som anges i tabellen i avsnitt V eller rekommenderas officiellt av Medivators. Om enheten används tillsammans med tillbehör som inte anges i tabellen med tillbehör eller rekommenderas officiellt av Medivators kan det leda till inkompatibilitet och/eller risk för korskontaminering och smittspridning.

4. Anslut slangen till vattenflaskan.
5. Öppna pumprotorn och placera slangen i pumprotorns rullar så att vattenflödet går från höger till vänster, om du är vänd mot pumpens framsida.

Anmärkning:

Enheten är utrustad med en skyddsfunktion så att pumpen inte arbetar när pumprotorn är öppen.

6. Vrid indikatorn för flödeshastighet till dess lägsta hastighet och koppla på enheten.
7. Utför varje gång följande för att vara säker på att slangen är helt fylld med sterilt vatten, innan anslutning ska göras till ett magtarmendoskop:
   A. Placera änden av slangen i en behållare för att samla upp utdrivet vatten.
   B. Trampa ner pedalen och öka flödeshastigheten till önskat värde, beroende på spolanslutningen till magtarmendoskopet.

FYLLNINGSFUNKTION: Med fyllningsfunktionen kan användaren utföra denna funktion med en automatisk timer i stället för att trampa ner pedalen. När du trycker på fyllningsknappen arbetar pumpen i 20 sekunder. Om fyllningen måste stoppas går det alltid att trycka på knappen igen eller trampa ner pedalen.

Fyllningsfunktionen är inte avsedd att vara en heltäckande lösning för att helt fylla slangen. Slutanvändaren har ansvaret för att kontrollera att slangen och magtarmendoskopets kanal är helt fyllda med vatten, innan arbetet fortsätter.

8. När fyllningen är klar, anslut spolslangsatsen till magtarmendoskopet med rätt adapter för aktuell endoskopmodell och endoskopkanal. (I avsnitt V finns en komplett förteckning över spolslangar och adaptrar för olika magtarmendoskop.)
9. ENDO STRATUS spolpump är nu färdig att användas.

FÖRSIKTIGHET:

Den sterila vattenflaskan får ALDRIG bli helt tom, för att undvika att luft tränger in i spolslangen.

Förvärmning av vatten

1. ENDO STRATUS® spolpump har en inbyggd vattenvärmare som kan hålla vattnets temperatur på upp till 37 ± 3 °C.

ANMÄRKNING:

Syftet med systemet är inte att höja vattnets temperatur. Därför krävs förvärmning av vattenflaskan.

2. Placera den sterila vattenflaskan i en vätskevärmarugn inställd på 37 °C i minst 2 timmar tills vattnet har värmts upp till minst 37 ± 3 °C. Denna temperatur får inte överskridas. Om varmt vatten inte önskas, stäng av vattenvärmaren på pumpen och placera en flaska med sterilt vatten av rumstemperatur på hållaren för vattenflaska.

ANMÄRKNING:

Om vattenvärmaren har aktiverats och har överskridit den övre gränsen för temperaturens börvärde kommer kontrollampan för vattenvärmarens strömbrytare att lysa blått och värmaren stängs då av automatiskt. Om strömställarens kontrollampa blinkar blått, kontrollera att vattenvärmarens kabel är ansluten på enhetens baksida. Om den är ansluten och lampan blinkar kan detta betyda att det är fel på enheten. Kontakta kundservice på 800-444-4729.

Du måste läsa och bli förtrogen med alla tillverkarens anvisningar för värmarugnar och vattenflaskor vad gäller högsta vätsketemperatur. Temperaturen får aldrig vara högre än 40 °C vid förvärmning av vatten.

FÖRSIKTIGHET:

Använd aldrig en mikrovågsugn för att värma en vattenflaska, eftersom vattnet kan värmas till en farligt hög temperatur eller uppvärmningen kan bli ojämn.

FÖRSIKTIGHET:

Ytan på värmaren för vattenflaska kan bli het vid beröring.

Användning

1. Vattenflödet startas genom att trampa ner pedalen som sedan släpps när vattenflöde inte längre önskas.

2. Krävs mer vattenflöde ska inställningen för flödeskontroll på frontpanelen ökas. I avsnitt VI anges flödeshastighet.

Anmärkning:

Enheten är utrustad med en skyddsfunktion så att pumpen inte arbetar när pumprotorn är öppen.

Läkaren måste göra en bedömning av patientens tillstånd och använda klinisk erfarenhet för att ställa in flödeshastigheten från pumpen på lämplig nivå för att undvika trauma för patienten. Flödesreglaget ska alltid vara inställt på lägsta värdet i början på ingreppet och ska sedan ökas stegvis till en nivå som passar till patientens kliniska tillstånd och den grad av spolning som önskas.

Avstängning

1. Tryck på strömbrytarknappen för att stänga av enheten. Lampan ska släckas.

2. Om värmeelementet har aktiverats, tryck på strömbrytarknappen för att stänga av värmaren. Den blåa lampan ska släckas.

3. När dagens ingrepp har avslutats, ta bort slangen från pumprotorn och kassera slangen och vattenflaskan.

Anmärkning:

EndoGator® spolslang får användas i 24 timmar.

IX. Skötsel och underhåll

Rengöring

- Kontrollera före rengöring att strömmen till enheten är avstängd och att elkabeln har kopplats loss.
- ENDO STRATUS® spolpump kan rengöras utvändigt med ett fuktigt tygstycke och lösning med 70 % isopropylalkohol eller lösning med 10 % blekmedel och vatten, så ofta som förhållandena kräver.
- Använd inte rengöringsmedel som har kraftig verkan eller slipverkan.
- Se till att vätska inte tränger in i enheten.
- Desinficera enheten utvändigt med ett milt desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Enheten får inte steriliseras på något sätt.

Underhåll

Underhåll av pumprotor
Vid vätskespill på pumprotorn ska det tas bort och rengöras med milt rengöringsmedel. Avlägsna eventuella slangar från pumprotorn innan den tas bort för rengöring.

Samma rengöringsmetod ska användas för att begränsa ansamling av damm (som kan bli elektrostatiskt laddat och/eller uppvärmt genom friktion).

Service
Användaren kan inte utföra service på enheten. Kontakta kundservice för att få ett returtillståndsnummer (RMA). RMA-numret måste anges på alla enheter och all dokumentation för korrekt service eller garantiarbete.

Begränsad garanti
I enlighet med villkoren nedan garanterar Medivators Inc. (“Företaget”) att dess produkter (“Produkterna”) ska överensstämma med Företagets skriftliga specifikationer (där så är tillämpligt) och vara fria från defekter i material och tillverkning vid normal användning och service under följande tidsperioder ("Garantitiden"):

Endoskopdesinfektorer och tillhörande utrustning samt spolpumpar: femton (15) månader från leveransdatum från Företaget eller ett (1) år från installationsdatum - det som inträffar först.

Förbrukningsartiklar, tillbehör och delar för service på produkten, inklusive, men inte begränsat till, endoskopanslutningar, filter, skrivare, material för skrivare, testremsor, tillbehörspåsar och delar för service på produkten: nittio (90) dagar från installationsdatum eller hundratjugo (120) dagar från leveransdatum - det som inträffar först.

Produkter av engångstyp: garanti för engångsbruk. Garantitiden gäller under inga omständigheter längre än till utgångsdatum på Produktens etikett.

Garantin omfattar inte, och Företaget har inget som helst garantiansvar vad gäller, eventuella skador på en Produkt som orsakas av eller är förknippat med: (i) externa orsaker, inklusive utan begränsning, olyckor, vandalism, force majeure, strömavbrott eller strömstötar, (ii) att kunden utför obehörig användning, felaktig användning eller vanskötsel av Produkten eller användning av ej auktoriserade filter från tredje part eller andra förbrukningsartiklar och tillbehör, (iii) användning som inte är i enlighet med produktens instruktioner, (iv) att kunden inte utför obligatoriskt förebyggande underhåll eller (v) service eller reparationer som inte auktoriserats av Företaget.

Begränsningar för gottgörelse
Företagets ansvar under denna garanti är begränsat till (efter dess gottfinnande): (i) reparation eller utbyte av de defekta Produkterna eller eventuella delar som bedöms vara defekta eller (ii) återbetalning av inköpspriset. Detta blir kundens enda gottgörelse för en defekt som omfattas av garantin.

För gottgörelse under garantin måste kunden meddela Företaget, i den delstat (om i USA) eller landet där installationen gjordes, om defekten (med en rimligt detaljerad beskrivning av problemet) före Garantitidens utgång och inom trettio (30) dagar efter att defekten upptäckts. Efter mottagande av Företagets officiella “Returtillstånd” (RMA) måste kunden genast returnera den defekta delen eller Produkten till Företaget (eller den serviceverkstad som anges på RMA) med förbetald frakt och försäkring. Företaget påtar sig inget ansvar för eventuella skador under transport.

Friskrivningsklausul för garanti
GARANTIN OVAN ÄR FÖRETAGETS HELA GARANTIANSVAR GENTEMOT KÖPAREN AV PRODUKTERNA. DENNA GARANTI GÄLLER ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER FRÅN FÖRETAGET, UTTALADE ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE OCH FÖRETAGET GÖR INGA UTFÄSTELSER OM OCH GARANTERAR INTE ATT EN PRODUKT KOMMER ATT UPPFYLLA KUNDENS KRAV. FÖRETAGETS

ANSVAR FÖR DEFEKTER I EN PRODUKT ÄR BEGRÄNSAT TILL ATT ENDAST OMFATTA REPARATION, UTBYTE ELLER ÅTERBETALNING AV INKÖPSPRISET, ENLIGT VAD SOM ANGES I DENNA GARANTITEXT.
I DEN UTSTRÄCKNING SOM TILLÅTS ENLIGT LAG KAN FÖRETAGET INTE, UNDER NÅGRA SOM HELST OMSTÄNDIGHETER, HÅLLAS ANSVARIGT GENTEMOT KUNDEN FÖR FÖLJDSKADOR, TILLFÄLLIGA SKADOR, INDIREKTA SKADOR, STRAFFSKADESTÅND ELLER SÄRSKILDA SKADOR ELLER FÖRLUST, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR SOM UPPSTÅR I ANSLUTNING TILL EVENTUELLA FUNKTIONSFEL, FÖRDRÖJNING, UTEBLIVEN VINST, AVBROTT I FUNKTION, ELLER FÖRLUST AV AFFÄRER ELLER FÖRVÄNTAD VINST, ÄVEN OM FÖRETAGET HAR UNDERRÄTTATS OM ATT RISKEN FÖR SÅDANA SKADOR FÖRELIGGER.

Denna garanti ger kunderna för Produkterna vissa bestämda juridiska rättigheter och kunderna kan även ha andra rättigheter som varierar beroende på jurisdiktion.

Under inga omständigheter ska Företagets ansvarsskyldighet överstiga det ursprungliga inköpspriset för den Produkt det gäller.

Ingen representant eller agent för Företaget har tillstånd att juridiskt binda Företaget till andra utfästelser eller garantier vad gäller Produkterna och kunden accepterar Produkterna i enlighet med alla villkoren ovan.

Avfallshantering
Inga särskilda åtgärder krävs vid avfallshantering av enheten.

X. Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk, elektrisk utrustning kräver speciella skyddsåtgärder då det gäller elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i bruk enligt den information om elektromagnetisk kompatibilitet som ges i detta avsnitt.

Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka medicinsk, elektrisk utrustning. Enheten får inte utsättas för elektromagnetiska störningar från t.ex. CT-utrustning, diatermiutrustning, mobiltelefoner, RFID-etiketter och metalldetektorer.

Användning av andra tillbehör, givare och/eller kablar än de som specificeras, med undantag för de som säljs av tillverkaren som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i förhöjd emission eller försämrad störningståhighet hos utrustningen eller systemet.

Utrustningen eller systemet ska inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om användning intill eller staplad på annan utrustning inte kan undvikas ska utrustningen eller systemet övervakas för att verifiera normal funktion i den konfiguration som ska användas.

Tabell 1 – Riktlinjer och TILLVERKARENS försäkran ELEKTROMAGNETISK EMISSION FÖR ALL ME-UTRUSTNING OCH ME-SYSTEM

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – emission		
EGA-500/EGA-500E är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-500/EGA-500E ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö-riktlinjer**
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	EGA-500/EGA-500E använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionen mycket låg och ger sannolikt inte upphov till några störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass A	EGA-500/EGA-500E är lämpliga för användning i alla miljöer, utom bostäder som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader, avsett för vanliga hushåll.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	

Tabell 2 – Riktlinjer och tillverkarens försäkran ELEKTROMAGNETISK STÖRNINGSTÅLIGHET FÖR ALL ME-UTRUSTNING OCH ME-SYSTEM

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk störningstålighet			
EGA-500/EGA-500E är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-500/EGA-500E ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.			
Störningstålighetstest	**EN/IEC 60601 Provnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - riktlinjer**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Golv måste vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial krävs en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV för nät ±1kV I/Os	±2kV för nät ±1kV I/Os	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.
Strömstöt EN/IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV common	±1kV differential ±2kV common	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.
Spänningsfall/bortfall EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler >95 % fall i 5 sekunder	>95 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler >95 % fall i 5 sekunder	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus. Om användare av EGA-500/EGA-500E är beroende av fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att EGA-500E försörjs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens 50/60 Hz Magnetfält EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfält med nätfrekvens ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.

Tabell 3 – Riktlinjer och tillverkarens försäkran
ELEKTROMAGNETISK STÖRNINGSTÅLIGHET FÖR ME-UTRUSTNING OCH ME-SYSTEM SOM INTE ÄR LIVSUPPEHÅLLANDE

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk störningstålighet			
EGA-500/EGA-500E är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-500/EGA-500E ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.			
Störningstålighetstest	**EN/IEC 60601 Provnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - riktlinjer**
Konduktiv RF EN/IEC 61000-4-6 Utstrålad RF EN/IEC 61000-4-3	3 V-effektivvärde 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	(V1)V-effektivvärde = 3 V-effektivvärde (E1)V/m = 3 V/m	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska hållas på minst följande beräknade/angivna avstånd från EGA-500/EGA-500E: D=(3,5/V1)(kvadratroten P) D=(3,5/E1)(kvadratroten P) 80 till 800 MHz D=(7/E1)(kvadratroten P) 800 MHz till 2,5 GHz Där P är maximal effekt i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkorna från fasta sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara mindre än överensstämmelsenivån (V1 och E1). Störningar kan förekomma i närheten av utrustning med sändare.

Tabell 4 – Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM För ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Rekommenderade separationsavstånd för EGA-500/EGA-500E			
EGA-500/EGA-500E är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från strålning är kontrollerade. Kunden eller användaren av EGA-500/EGA-500E kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla minimiavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EGA-500/EGA-500E, enligt nedanstående rekommendationer, med avseende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Max ut- effekt (watt)	**Separation (m) 150 kHz till 80 MHz** **D=(3,5/V1) (kvadratroten P)**	**Separation (m) 80 till 800 MHz** **D=(3,5/E1) (kvadratroten P)**	**Separation (m) 800 MHz till 2,5 GHz** **D=(7/E1) (kvadratroten P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Godkända tillbehör		
3,7 m	Tillverkare/modell	Max längd
Elkabel	Interpower/86610610	3,7 m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

МОДЕЛЬ: EGA-500
МОДЕЛЬ: EGA-500E

Инструкция по эксплуатации ирригационного насоса для выполнения эндоскопии ЖКТ

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Произведено в США. Производитель:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA (США)
Тел: +1 396 539 0391

Главный офис компании Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA (США)
Бесплатный номер телефона: +1 800 444 4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
The Netherlands (Нидерланды)
Тел: +31 45 6 471 471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS™ и ENDO STRATUS® являются зарегистрированными товарными знаками компании Medivators Inc.
FUJIFILM™ является товарным знаком компании FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® является зарегистрированным товарным знаком компании Olympus Corporation.
PENTAX® является зарегистрированным товарным знаком компании Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Дата выпуска: 15.07.2013

Оглавление

I. Распаковывание и проверка 3

II. Введение 3
- Определения 3
- Показания к применению 3
- Противопоказания 3

III. Предупреждения и предостережения 4

IV. Функции изделия 6
- Принцип работы 6

V. Технические характеристики 6
- Электрические характеристики 6
- Конструкционные параметры 7
- Скорость потока 7
- Климатические требования 7
- Дополнительные принадлежности: 8
- Запасные детали 8

VI. Элементы управления и подсоединения на передней панели 9

VII. Подсоединения на задней панели 10

VIII. Настройка и эксплуатация 11
- Первоначальная настройка 11
- Настройка перед процедурой 12
- Предварительный подогрев воды 13
- Эксплуатация 13
- Отключение 13

IX. Уход и техническое обслуживание 14
- Чистка 14
- Техническое обслуживание 14

X. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС) 15

Инструкция по эксплуатации

I. Распаковывание и проверка

После получения ирригационного насоса ENDO STRATUS® проверьте наличие в упаковочной коробке следующих компонентов:

- основание с лотком и держатель флакона с водой;
- комплектующие для крепления основания с лотком и держателя флакона с водой;
- руководство оператора;
- шнур питания;
- ножная педаль;
- насадка насоса.

ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧИНАТЬ РАБОТУ С ЭТИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.

Руководство пользователя составлено с таким уровнем сложности, который не препятствует пониманию руководства предполагаемыми пользователями, а также соответствует их образованию и подготовке. Сохраните эту инструкцию и пользуйтесь ею в случае необходимости. При возникновении вопросов обращайтесь в службу работы с клиентами — отдел обслуживания 800-444-4729 / международный: 01-782-594164

II. Введение

Определения

- Ирригационный насос ENDO STRATUS в этом документе может называться «устройство» или «прибор»
- мл/мин — миллилитров в минуту (поток)
- VAC — вольт переменного тока (электрическое напряжение)
- кПа — килопаскаль (давление)
- Вт — ватт
- ВА — вольт-ампер
- Гц — герц (частота)

Показания к применению

Согласно федеральному законодательству США продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.

Ирригационный насос ENDO STRATUS предназначен для ирригации ЖКТ теплой водой или водой комнатной температуры при эндоскопии и может использоваться с промывочными катетерами, с рабочими каналами эндоскопа для обследования ЖКТ и со встроенными каналами для подачи воды такого эндоскопа.

Устройство имеет секцию для флакона с подогретой водой, предназначенную для поддержания установленной максимальной температуры флакона со стерильной водой для ирригации ЖКТ при эндоскопии на уровне 37°C с допустимым отклонением ± 3°C.

Противопоказания

Устройство можно использовать только для проведения эндоскопических процедур ЖКТ, требующих ирригации желудочно-кишечного тракта, и нельзя применять для проведения каких-либо иных процедур или лечебных мероприятий.

Устройство не предназначено для использования вместе с системой МРТ или в зоне действия системы МРТ. Не используйте устройство в условиях, когда оно может оказаться в зоне действия системы МРТ.

III. Предупреждения и предостережения

СИГНАЛЬНЫЕ СЛОВА

ОСТОРОЖНО!
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезной травме или смертельному исходу.

ВНИМАНИЕ!
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной травме или травме средней тяжести.
Это слово также может использоваться для указания на действия, противоречащие технике безопасности, или на возможность повреждения оборудования.

Символы безопасности

Внимание

См. руководство по эксплуатации

Осторожно! Высокое напряжение

Эквипотенциальность

ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться пальцами движущихся частей.

Горячая поверхность

Опасно в условиях MP

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

A. Для снижения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Для проведения технического обслуживания обращайтесь к квалифицированному обслуживающему персоналу.

B. Во избежание риска поражения электрическим током подключайте это оборудование только к питающей электрической сети с защитным заземлением.

C. Ирригационный насос ENDO STRATUS® не должен использоваться в случае применения легковоспламеняющейся анестетической смеси, содержащей кислород.

D. Ирригационный насос ENDO STRATUS должен продаваться только по рецепту для использования подготовленными врачами или клиницистами, знающими о необходимом количестве воды, применяемой для ирригации и инфузии.

E. Всегда следите за скоростью потока и регулируйте ее при необходимости. Если после выполненной регулировки необычная скорость потока сохраняется, прекратите процедуру и выясните причину.

F. Ирригационный насос ENDO STRATUS должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в условиях соответствующего медицинского учреждения.

G. Ирригационный насос ENDO STRATUS должен подключаться к заземленной надлежащим образом штепсельной розетке 120 В, соответствующей стандартам «Hospital Grade» (Для медицинского использования) или «Hospital Only» (Только для лечебного учреждения); в противном случае надежное заземление не будет обеспечено.

H. При работе с жидкостями вблизи электрического оборудования необходимо проявлять особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ирригационный насос ENDO STRATUS, если на прибор попала жидкость.

I. Ирригационный насос ENDO STRATUS нельзя использовать в непосредственной близости или размещать на другом оборудовании, кроме другого устройства ENDO STRATUS. Между ирригационным насосом ENDO STRATUS и другими электронными устройствами могут возникать электромагнитные или иные помехи. Если установка приборов один на другой или в непосредственной близости друг от друга необходима, следует проверить оборудование или систему на предмет нормальной работы в той конфигурации, которая будет использоваться.

J. Ирригационный насос ENDO STRATUS можно использовать в сочетании только с тем оборудованием, у которого есть защита от тока утечки.

K. При намерении использовать ирригационный насос ENDO STRATUS в сочетании с другим оборудованием необходимо следовать указаниям, содержащимся в руководстве оператора к этому оборудованию, во избежание потенциальных рисков по причине несовместимости.

L. Инструкции по применению, содержащиеся в настоящем руководстве, ОБЯЗАТЕЛЬНЫ к исполнению. В противном случае возможно нарушение техники безопасности, неправильная работа оборудования, нанесение дорогостоящего ущерба прибору или другому оборудованию, а также причинение вреда оператору и (или) пациенту.

M. В случаях если перебои с питанием могут привести к недопустимым рискам, ирригационный насос ENDO STRATUS должен быть подключен к надлежащему источнику питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

A. Если возникает экстренная ситуация или наблюдается неправильное функционирование, немедленно выключите питание прибора.

B. Эксплуатационное обслуживание ирригационного насоса ENDO STRATUS ограничивается заменой шнуров питания, держателя флакона с водой с нагревателем, насадок насоса, ножных педалей и плавких предохранителей.

C. Прежде чем начинать любое эксплуатационное обслуживание сменных деталей, обесточьте устройство.

D. Ирригационный насос ENDO STRATUS не имеет деталей, обслуживаемых пользователем. Ремонт ирригационного насоса ENDO STRATUS должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

E. Не используйте устройство, если корпус поврежден или нарушена целостность корпуса.

F. Не начинайте работу с устройством, пока не прочтете и не усвоите все разделы настоящего руководства.

G. Электрическое медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией относительно ЭМС, приведенной в разделе X.

H. Портативная и мобильная радиочастотная (РЧ) аппаратура связи может воздействовать на электрическое медицинское оборудование. Не подвергайте устройство воздействию электромагнитных помех от таких источников, как оборудование КТ, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки и металлоискатели.

IV. Функции изделия

- Встроенный нагреватель флакона с водой поддерживает температуру воды на уровне 37°C с допустимым отклонением ± 3°C.
- Функция «заправки» запускает насос на 20 секунд с автоматическим таймером.
- Имеется боковой зажим для флакона с водой, предназначенный для стандартного держателя флакона с водой.
- Предохранительное устройство препятствует запуску насоса, если насадка насоса открыта.
- Отказоустойчивый двигатель обеспечивает стабильную работу.
- Держатель флакона с водой расположен под наклоном для более удобного доступа к флакону и трубке.

Принцип работы

Ирригационный насос ENDO STRATUS® приводится в действие поворотом насадки шлангового насоса с запирающими роликами для прохождения жидкости по системе трубок и поступления в эндоскопическую систему для исследования ЖКТ. Насадка насоса не будет работать, если она открыта, и прекратит работу, если она откроется во время запуска двигателя.

Прибор имеет функцию «заправки», которая позволяет ему работать в течение предустановленного периода времени. Выполнение этой функции можно прервать, нажав на ножную педаль.

Нагреватель флакона с водой предназначен для поддержания температуры воды, находящейся в стерильном предварительно нагретом флаконе с водой. Он управляется двумя температурными датчиками для дублирования и безопасности. В держатель флакона с водой встроен нагревательный элемент, который излучает тепло, нагревая флакон и воду. Температура держателя флакона с водой поддерживается на уровне не выше (37°±3)°C.

V. Технические характеристики

Электрические характеристики

Входное напряжение:	**100–240 В пер.тока**
Частота на входе:	**50–60 Гц**
Потребляемая мощность:	**110 ВА**
Номинал предохранителя:	**M10AL250V**
	Средняя скорость срабатывания, 10 А, низкая отключающая способность, 250 В
	Заменяйте предохранители только предохранителями того же типа и номинала
Сертификация:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Классификация:	**класс 1, тип B**
Нагреватель флакона с водой:	**Резистивный элемент 20 Вт с двумя температурными датчиками.**
Степень IP (степень защиты от внешних воздействий):	**IP24**

ОСТОРОЖНО!

Надежное заземление обеспечивается только при подключении к штепсельной розетке, соответствующей стандарту «Hospital Grade» (Для медицинского использования).

Конструкционные параметры

Габариты:

Высота	**4 ¾″ дюйма**	**121 мм**
Ширина	**7 ¾″ дюйма**	**197 мм**
Глубина	**13 ¾″ дюйма**	**349 мм**
Масса	**10,5 фунтов**	**4,8 кг**

Скорость потока

Вспомогательный канал для воды	**0–300 мл/мин***
Биопсийный канал	**0–650 мл/мин***

***Эти значения приблизительны и основаны на значении средней скорости потока, рассчитанной по характеристикам эндоскопов для исследования ЖКТ трех различных производителей, у которых диаметр биопсийного канала составляет от 2,8 мм до 4,2 мм, а диаметр вспомогательного канала для воды — от 0,8 мм до 1,0 мм. Результаты пользователя могут отличаться от указанного в зависимости от использованного диапазона, размера канала и рабочей длины канала.**

ВНИМАНИЕ!

Ирригационный насос ENDO STRATUS® должен использоваться только врачами или клиницистами, знающими о необходимом количестве воды, применяемой для ирригации и инфузии в ходе эндоскопических процедур на ЖКТ.

Климатические требования

Температура эксплуатации:	**16–24°C**
Относительная влажность при эксплуатации:	**30–75% без конденсации**
Давление при эксплуатации:	**70–106 кПа (10,2 PSI–15,4 PSI)**
Температура хранения:	**от 0 до +40°C**
Относительная влажность при хранении:	**10%–95% без конденсации**
Давление при хранении:	**70–106 кПа (10,2 PSI–15,4 PSI)**

Высота над уровнем моря не более 3000 м

Дополнительные принадлежности:

Ирригационный насос EGA-500 марки ENDO STRATUS® предназначен для использования только с определенными моделями совместимых систем трубок, разъемов и дополнительных принадлежностей, указанных в таблице ниже и (или) официально рекомендованных компанией MEDIVATORS. Использование с настоящим устройством принадлежностей, не указанных в таблице ниже и не рекомендованных компанией MEDIVATORS, может привести к возникновению несовместимости и (или) риску перекрестного загрязнения и переносу инфекции.

Категория/Тип	Описание	Артикул
Ирригационная трубка	Ирригационная трубка ENDOGATOR® для применения с EGA-500	100130 (для применения в течение 24 часов)
	Ирригационная трубка ENDOGATOR для применения с EGA-500E	100130U (для применения в течение 24 часов)
	ГИБРИДНАЯ ТРУБКА ENDOGATOR для эндоскопов для исследования ЖКТ LYMPUS® серии 140/160/180 для применения с EGA-500	100609 (для применения в течение 24 часов)
	ГИБРИДНАЯ ТРУБКА ENDOGATOR для эндоскопов для исследования ЖКТ OLYMPUS® серии 140/160/180 для применения с EGA-500E	100609S (для применения в течение 24 часов)
Коннекторы/ клапаны/ адаптеры	Вспомогательный разъем для применения у одного пациента ENDOGATOR™ для подачи струи воды для эндоскопов для исследования ЖКТ OLYMPUS	100241 (для применения у одного пациента)
	Вспомогательный разъем для применения у одного пациента ENDOGATOR для подачи струи воды для эндоскопов для исследования ЖКТ PENTAX®	100242 (для применения у одного пациента)
	Адаптер для присоединения трубок ENDOGATOR к эндоскопам для исследования ЖКТ FUJIFILM™ серии 530	100141 (для применения у одного пациента)
	Обратный клапан	100126 (для применения у одного пациента)
	Система трубок канала для ирригации при биопсии	100135 (для применения у одного пациента)
	Адаптер для каналов ENDOGATOR	100136 (для применения у одного пациента)
	Ирригатор DEFENDO® Y-OPSY® для эндоскопов для исследования ЖКТ OLYMPUS	100303 (для применения у одного пациента)

Запасные детали

EGA-500

Элемент	Артикул
Шнур питания	EGA-7014
Держатель флакона с водой и нагреватель в сборе	EGA-7010
Насадка насоса	EGA-7016
Ножная педаль	EGA-7015

EGA-500E

Элемент	Артикул
Шнур питания (Великобритания)	EGA-7022
Шнур питания (ЕС)	EGA-7017
Шнур питания (Австралия)	EGA-7021
Держатель флакона с водой и нагреватель в сборе	EGA-7010
Насадка насоса	EGA-7016
Ножная педаль	EGA-7015

VI. Элементы управления и подсоединения на передней панели

ПРИМЕЧАНИЕ.

При нормальной работе все световые индикаторы состояния будут зелеными.

1. **Кнопка включения/выключения**
   Включает и выключает питание прибора от сети.

2. **Включение/выключение нагревателя флакона с водой**
   Нажмите для включения или выключения нагревателя воды.

3. **Регулирование потока, формируемого насосом**
   Ручка регулирования потока позволяет выполнять плавное регулирование скорости потока в диапазоне от 0 до 100 % потока. Самое низкое установленное значение ручки регулирования означает отсутствие потока, а максимальное установленное значение соответствует 100 % скорости потока. На ручку нанесены метки, отображающие размер шага увеличения потока, который составляет примерно 10 %, однако изменение потока при помощи ручки регулирования не является полностью линейным. Поворот ручки пошагового регулирования потока в диапазоне 50–100 % дает большее увеличение скорости потока по сравнению с пошаговым изменением в диапазоне 0–50 %.

Скорость потока:	
Вспомогательный канал для воды	**0–300 мл/мин***
Биопсийный канал	**0–650 мл/мин***

*Эти значения приблизительны и основаны на значении средней скорости потока, рассчитанной по характеристикам эндоскопов для исследования ЖКТ трех различных производителей, у которых диаметр биопсийного канала составляет от 2,8 мм до 4,2 мм, а диаметр вспомогательного канала для воды — от 0,8 мм до 1,0 мм. Результаты пользователя могут отличаться от указанного в зависимости от использованного диапазона, размера канала и рабочей длины канала.

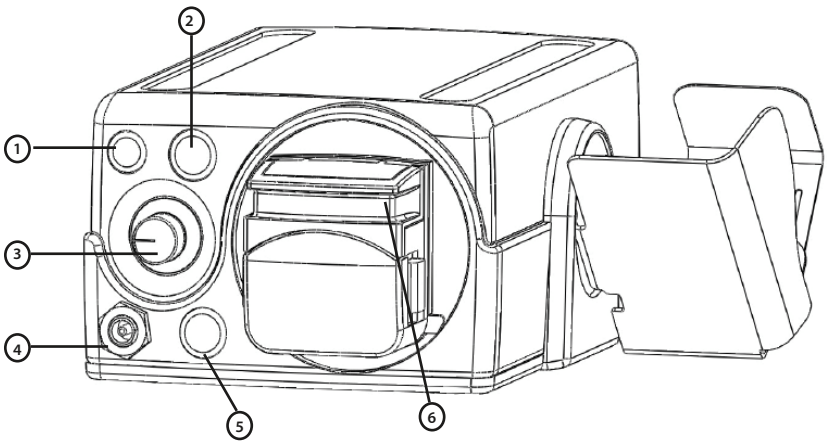
ВНИМАНИЕ!

Ирригационный насос ENDO STRATUS® должен использоваться только врачами или клиницистами, знающими о необходимом количестве воды, применяемой для ирригации и инфузии в ходе эндоскопических процедур на ЖКТ.

4. **Подсоединение ножной педали**

5. **Кнопка заправки**
   При нажатии насос будет работать в течение 20 секунд. Этот цикл в любой момент можно прервать, повторно нажав кнопку заправки или нажав ножную педаль. Подробное пояснение см. в разделе VIII.

6. **Насадка насоса**
   Инструкции по сборке см. в разделе VIII.



(Внешний вид вашего устройства может несколько отличаться от изображения выше).

VII. Подсоединения на задней панели

1. **Подсоединение нагревателя флакона с водой**
   Подключение питания для нагревателя флакона с водой

2. **Эквипотенциальность (заземление)**

3. **Подключение к сети переменного тока**
   Электропитание от сети переменного тока 100–240 В, 50–60 Гц

ОСТОРОЖНО!

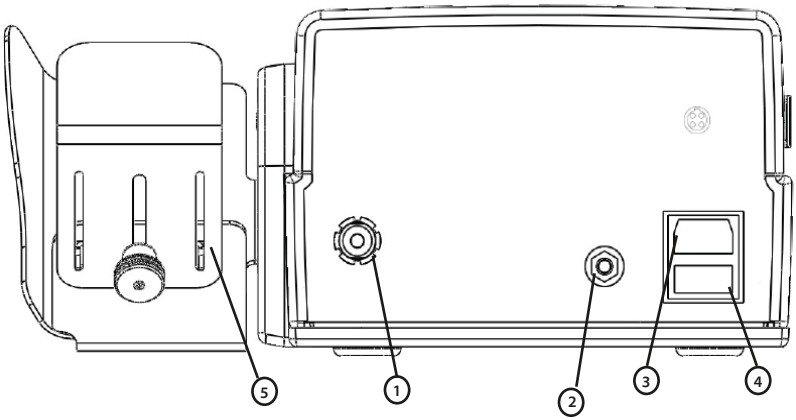
Используйте только шнур питания для медицинского использования, который поставляется вместе с данным устройством. Подключайте только к штепсельной розетке, соответствующей стандарту «Hospital Grade» (Для медицинского использования).

4. **Гнездо плавкого предохранителя**

ОСТОРОЖНО!

Заменяйте только на тип или класс с маркировкой M10AL250V

5. **Держатель флакона с водой и нагреватель**
   Держатель флакона с водой имеет нагревательный элемент и встроенную прижимную скобу, удерживающую флакон с водой на месте.



(Внешний вид вашего устройства может несколько отличаться от изображения выше).

VIII. Настройка и эксплуатация

Первоначальная настройка

1. Перед использованием проверьте ирригационный насос ENDO STRATUS® на предмет повреждений.
2. Установите на устройство насадку насоса, совместив плоский шпиндель на передней стороне устройства с прорезью в насадке насоса, и поворачивайте насадку, пока она не защелкнется.
3. Соберите держатель флакона для воды и нагреватель следующим образом:

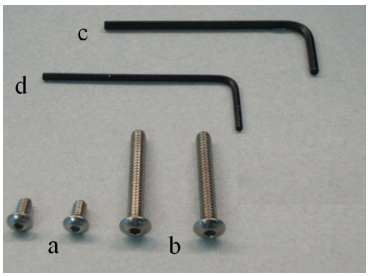
   A. Вам потребуются следующие материалы, которые находятся в пакете, прикрепленном к держателю флакона для воды:

      a) Короткие винты (2)

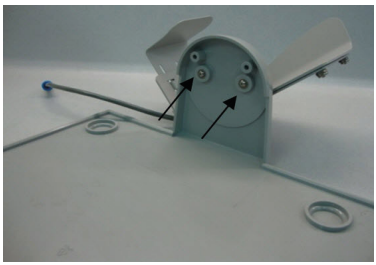
      b) Длинные винты (2)

      c) Большой торцевой ключ

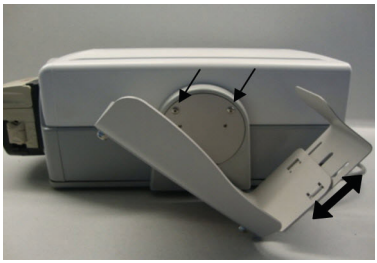
      d) Малый торцевой ключ



   B. Прикрепите держатель флакона для воды к основанию с лотком при помощи двух (2) коротких винтов и малого торцевого ключа.



   C. Поместите ирригационный насос ENDO STRATUS на основание с лотком и завинтите два (2) длинных винта, используя большой торцевой ключ.



   D. Отрегулируйте прижимную скобу флакона с водой под флаконы, которые используются в вашем учреждении. Для этого ослабьте сзади гайку и продвиньте скобу вверх или вниз, так чтобы она касалась флакона с водой, затем снова затяните гайку.

4. Вставьте кабель нагревателя воды в гнездо, помеченное «нагреватель воды», на задней панели устройства.
5. Установите ирригационный насос ENDO STRATUS® на ровную поверхность, например, на тележку для эндоскопической аппаратуры или на другую подходящую рабочую поверхность.
6. Прежде чем подключать шнур питания к настенной электрической розетке, соответствующей стандарту «Hospital Grade» (Для медицинского использования), убедитесь в том, что питание устройства выключено и что к нему не подсоединены никакие дополнительные принадлежности.
7. Подсоедините шнур питания к задней панели устройства.

Настройка перед процедурой

1. Поместите ножную педаль на пол и вставьте шнур педали в предназначенное для него гнездо на передней панели.
2. Вставьте флакон со стерильной водой в держатель флакона с водой.

ВНИМАНИЕ!

Применение для ирригации вместо стерильной воды любой другой жидкости может подвергнуть пациента риску заражения.

Отрегулируйте прижимную скобу; для этого ослабьте ручку, опустите скобу вниз, пока она не коснется верха флакона, затем затяните регулировочный винт. Если используются флаконы одного типа и размера, после первоначальной настройки дальнейшая регулировка не понадобится.

3. Вскройте стерильную упаковку ирригационной трубки ENDOGATOR® (арт.100130) или гибридной трубки ENDOGATOR® (арт.100609). Прочитайте прилагающуюся к ней инструкцию и следуйте ей.

ВНИМАНИЕ!

Ирригационный насос EGA-500 и EGA-500E марки ENDO STRATUS предназначен для использования только с определенными моделями совместимых систем трубок, разъемов и дополнительных принадлежностей, указанных в таблице раздела V или официально рекомендованных компанией Medivators. Использование с настоящим устройством принадлежностей, не указанных в таблице и не рекомендованных компанией Medivators, может привести к возникновению несовместимости и (или) риску перекрестного загрязнения и переносу инфекции.

4. Подсоедините трубку к флакону с водой.
5. Откройте насадку насоса и поместите трубку между роликами насадки, так чтобы поток воды шел справа налево, если смотреть на насос.

Примечание.

Устройство снабжено предохранительным устройством, так что насос не будет работать, если насадка насоса открыта.

6. Поверните указатель скорости потока, установив его на минимальную скорость, и включите прибор.
7. Каждый раз перед подсоединением трубки к эндоскопу для обследования ЖКТ выполняйте описанную ниже процедуру, чтобы гарантировать, что трубка полностью заполнена стерильной водой:
   A. Направьте конец трубки в емкость для сбора выделяющейся воды.
   B. Нажмите ножной переключатель и отрегулируйте скорость потока до нужного уровня в зависимости от функции ирригации при эндоскопии ЖКТ.

ФУНКЦИЯ ЗАПРАВКИ: Функция заправки позволяет пользователю прибегнуть к помощи таймера вместо того, чтобы нажимать на ножную педаль. Если нажать кнопку заправки, насос будет работать в течение 20 секунд. Если в какой-то момент нужно остановить цикл заправки, нужно повторно нажать кнопку или ножную педаль.

Функция заправки не гарантирует полного заполнения трубки. Полная заправка или проверка полной заправки водой трубки и канала эндоскопа для обследования ЖКТ перед началом работы является обязанностью конечного пользователя.

8 Когда заправка завершится, присоедините систему ирригационных трубок к эндоскопу для обследования ЖКТ с помощью надлежащего адаптера, соответствующего модели эндоскопа и каналу эндоскопа. (Полный перечень ирригационных трубок и адаптеров для различных эндоскопов исследования ЖКТ см. в разделе V).

9 Теперь ирригационный насос ENDO STRATUS готов к использованию.

ВНИМАНИЕ!

НИКОГДА не допускайте полного опорожнения флакона со стерильной водой во избежание попадания воздуха в ирригационную трубку.

Предварительный подогрев воды

1. Ирригационный насос ENDO STRATUS® имеет встроенную систему подогрева воды, которая может поддерживать температуру воды на уровне не выше 37 ± 3°C.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Система не предназначена для повышения температуры воды; поэтому предварительный подогрев флакона с водой является необходимым.

2. Поместите стерильный флакон с водой в камеру для подогрева жидкостей, установив температуру на 37°C и оставив не менее чем на 2 часа, пока вода не нагреется до 37 ± 3°C. Не превышайте это значение температуры. Если теплая вода не нужна, выключите нагреватель воды на насосе и поместите на держатель флакон со стерильной водой комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если был включен нагреватель воды и температура превысила установленный верхний предел, индикатор нагревателя воды начнет светиться синим и нагреватель автоматически выключится. Если индикатор мигает синим, проверьте, подсоединен ли шнур нагревателя к задней панели прибора. Если подсоединен, но индикатор мигает, это может означать неисправность прибора. Обратитесь в службу работы с клиентами по телефону 800-444-4729.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями производителя к камерам подогрева и флаконам для воды на предмет максимальной температуры жидкости. Во время предварительного нагрева воды никогда не превышайте 40°C.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не подогревайте флакон с водой в микроволновой печи, поскольку в печи вода может нагреться до опасно высокой температуры или нагреться неравномерно.

ВНИМАНИЕ!

Поверхность флакона для воды может быть горячей.

Эксплуатация

1. Подача потока воды инициируется нажатием ножной педали; если подача воды больше не требуется, отпустите педаль.

2. Если требуется более интенсивный поток воды, увеличьте значение потока на передней панели. Скорости потока см. в разделе V.

Примечание.

Устройство снабжено предохранительным устройством, так что насос не будет работать, если насадка насоса открыта.

Врач должен оценивать состояние пациента и опираться на клиническую оценку для установки подходящей скорости потока, создаваемого насосом, во избежание травмирования пациента. В начале процедуры значение потока всегда должно быть установлено на самое низкое значение с последующим пошаговым увеличением до уровня, соответствующего клиническому состоянию пациента, а также требующейся степени ирригации.

Отключение

1. Чтобы выключить прибор, нажмите кнопку питания. Световые индикаторы должны погаснуть.

2. Если был активирован нагревательный элемент, нажмите кнопку питания для выключения нагревателя. Синий индикатор должен погаснуть.

3. После завершения всех процедур на текущий день выньте трубку из насадки насоса. Трубку и флакон для воды следует удалить в отходы.

Примечание.

Ирригационная трубка EndoGator® может использоваться в течение 24 часов.

IX. Уход и техническое обслуживание

Чистка

- Перед чисткой убедитесь, что питание прибора выключено и электрический шнур вынут.
- Наружную поверхность ирригационного насоса ENDO STRATUS® можно периодически по мере необходимости чистить влажной тканью, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта или в 10% растворе отбеливателя.
- Не используйте абразивные или агрессивные моющие средства.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.
- Для дезинфекции наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкцией производителя.
- Не подвергайте прибор стерилизации.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание насадки насоса

Если на насадку насоса попала какая-либо жидкость, насадку следует снять и очистить мягким моющим средством. Прежде чем снимать насадку насоса для чистки, выньте из нее все трубки.

Аналогичная процедура очистки должна применяться для удаления накопившейся пыли (которая может заряжаться электростатическим зарядом и (или) нагреваться от трения).

Обслуживание

Прибор не обслуживается пользователем. Обратитесь в службу работы с клиентами и получите номер разрешения на возврат материалов (номер RMA). Номером RMA должны сопровождаться все части и документация, чтобы обеспечить надлежащее техническое и гарантийное обслуживание.

Ограниченная гарантия

В соответствии с указанным ниже, компания Medivators Inc. (далее «Компания») гарантирует, что ее изделия («Изделия») будут соответствовать техническим характеристикам, заявленным компанией (где применимо), и не будут иметь дефектов материалов и качества изготовления при нормальном использовании и техническом обслуживании в течение следующих периодов («Гарантийный период»):

Моечные машины для эндоскопов и вспомогательное оборудование, а также ирригационные насосы: пятнадцать (15) месяцев с даты отправки Компанией или один (1) год с даты установки, в зависимости от того, что произойдет раньше.
Расходные материалы, дополнительные принадлежности, а также запасные части, включая среди прочего подсоединения эндоскопа, фильтры, принтеры, принадлежности для принтера, тестовые полоски, комплекты дополнительных принадлежностей и запасные части для изделий: девяносто (90) дней с даты установки или сто двадцать (120) дней с даты отправки, в зависимости от того, что произойдет раньше.
Изделия одноразового использования: гарантия на однократное применение. Гарантийный период ни в коем случае не может превышать срок годности, указанный на этикетке Изделия.

Гарантия не распространяется, и Компания не берет на себя никаких гарантийных обязательств относительно любых повреждений Изделия, вызванных следующими причинами или в связи с ними: (i) внешние причины, включая, без ограничения, несчастный случай, вандализм, форс-мажорные обстоятельства, сбой питания или скачки напряжения, (ii) злоупотребление, неправильное использование или небрежность в отношении Изделия, проявленные заказчиком, или использование неразрешенных фильтров или других расходных материалов и дополнительных принадлежностей сторонних производителей, (iii) использование не в соответствии с инструкциями на изделие, (iv) невыполнение заказчиком обязательного профилактического обслуживания или (v) обслуживание или ремонт, не разрешенные Компанией.

Ограничение устранения неисправностей

Упомянутые гарантийные обязательства Компании ограничены (по своему усмотрению) (i) ремонтом или заменой дефектных Изделий или частей, которые Компания сочтет дефектными, или (ii) возмещением стоимости покупки. Это будет единственным способом устранения скрытого дефекта для заказчика.

Для получения компенсации по гарантии заказчик должен уведомить Компанию в штате (если в США) или в стране установки о дефекте (с достаточно подробным описанием проблемы) до истечения гарантийного периода и в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта. После получения от Компании официального «разрешения на возврат материалов» (RMA) заказчик должен незамедлительно возвратить дефектную деталь или Изделие в Компанию (или в сервисный центр, указанный в RMA) на условиях предоплаты за доставку и страховку. Компания не несет ответственность за любые повреждения во время транспортировки.

Отказ от гарантийных обязательств

ПРИВЕДЕННАЯ ВЫШЕ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ВСЕОБЪЕМЛЮЩИМ ГАРАНТИЙНЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЯМИ ИЗДЕЛИЙ. ОНА ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ КОМПАНИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, И КОМПАНИЯ НЕ ЗАЯВЛЯЕТ И НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО КАКОЕ-ЛИБО ИЗДЕЛИЕ БУДЕТ СООТВЕТСТВОВАТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ЗАКАЗЧИКА. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ЗА ДЕФЕКТЫ ИЗДЕЛИЯ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ТОЛЬКО РЕМОНТОМ, ЗАМЕНОЙ ИЛИ ВОЗВРАТОМ СТОИМОСТИ ПОКУПКИ, КАК ИЗЛОЖЕНО В НАСТОЯЩЕМ ПОЛОЖЕНИИ О ГАРАНТИИ.

В ПРЕДЕЛАХ, ДОПУСКАЕМЫХ ЗАКОНОМ, КОМПАНИЯ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ЗА ПОСЛЕДУЮЩИЕ, НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ОСОБЫЕ УБЫТКИ ИЛИ ПОТЕРИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ЛЮБЫМИ НЕИСПРАВНОСТЯМИ, ЗАДЕРЖКАМИ, ПОТЕРЕЙ ПРИБЫЛИ, ПЕРЕРЫВОМ В ОБСЛУЖИВАНИИ ИЛИ ПОТЕРЕЙ ДОХОДА ИЛИ ОЖИДАЕМОЙ ПРИБЫЛИ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА ИНФОРМИРОВАНА О ВЕРОЯТНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА.

Настоящая гарантия дает заказчику Изделий определенные юридические права, и заказчики могут также иметь другие права в зависимости от юрисдикции.

Ни при каких обстоятельствах ответственность Компании не может превышать первоначальную стоимость покупки Изделия, находящегося на гарантии.

Ни один представитель или посредник Компании не имеет полномочий связать Компанию любым другим утверждением или гарантией в отношении Изделий, а заказчик соглашается, что Изделия подчиняются всем приведенным выше условиям.

Утилизация
При утилизации устройства не требуется принимать особые меры.

X. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Электрическое медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и ставиться на обслуживание в соответствии с информацией относительно ЭМС, приведенной в этом разделе.
Портативная и мобильная РЧ аппаратура связи может воздействовать на электрическое медицинское оборудование. Не подвергайте устройство воздействию электромагнитных помех от таких источников, как оборудование КТ, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки и металлоискатели.
Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и (или) кабелей, отличных от указанных, за исключением продаваемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению излучения или снижению защищенности оборудования или системы.
Оборудование или система не должны использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или размещаться на другом оборудовании. Если установка приборов один на другой или в непосредственной близости друг от друга необходима, следует проверить оборудование или систему на предмет нормальной работы в той конфигурации, которая будет использоваться.

Таблица 1 — Руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ Нормы для любого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ

Руководство и заявление производителя — излучение		
Прибор EGA-500/EGA-500E предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-500/EGA-500E должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.		
Проверка излучения	**Уровень**	**Электромагнитная обстановка — руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	EGA-500/EGA-500E использует радиочастотную энергию только для реализации внутренних функций. Поэтому прибор генерирует очень низкое РЧ излучение, которое не должно создавать помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Прибор EGA-500/EGA-500E подходит для использования в любых учреждениях, кроме бытовых, в которых можно напрямую подключиться к коммунальным низковольтным сетям электропитания, подводимым к зданиям бытового назначения.
Гармоника IEC 61000-3-2	Класс A	
Пульсация IEC 61000-3-3	Совместим	

Таблица 2 — руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ
Нормы для любого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ

Руководство и заявление производителя — защита от электромагнитных помех			
Прибор EGA-500/EGA-500E предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-500/EGA-500E должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.			
Проверка на защищенность	**EN/IEC 60601 Уровень проверки**	**Уровень совместимости**	**Электромагнитная обстановка — руководство**
Статическое электричество EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (по воздуху)	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (по воздуху)	Пол должен быть деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. Если покрытие пола синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи EN/IEC 61000-4-4	±2 кВ (питающая сеть) ±1 кВ (входы-выходы)	±2 кВ (питающая сеть) ±1 кВ (входы-выходы)	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения.
Скачок EN/IEC 61000-4-5	±1 кВ (дифференциальный) ±2 кВ (общий)	±1 кВ (дифференциальный) ±2 кВ (общий)	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения.
Падения/выпадение сетевого напряжения EN/IEC 61000-4-11	>95% падения в течение 0,5 цикла 60% падения в течение 5 циклов 30% падения в течение 25 циклов >95% падения в течение 5 секунд	>95% падения в течение 0,5 цикла 60% падения в течение 5 циклов 30% падения в течение 25 циклов >95% падения в течение 5 секунд	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения. Если пользователю EGA-500/EGA-500E требуется непрерывная работа при нарушениях подачи питания, рекомендуется обеспечить питание EGA-500/EGA-500E от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота сети 50/60 Гц Магнитное поле EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть такими же, как для коммерческого или лечебного учреждения.

Таблица 3 — руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ
Нормы для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Руководство и заявление производителя — защита от электромагнитных помех			
Прибор EGA-500/EGA-500E предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-500/EGA-500E должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.			
Проверка на защищенность	**EN/IEC 60601 Уровень проверки**	**Уровень совместимости**	**Электромагнитная обстановка — руководство**
Наведенные радиоволны EN/IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. 150 кГц – 80 МГц	(V1) В среднеквадр. = 3 В среднеквадр.	Портативные и мобильные устройства связи должны находится на удалении от EGA-500/EGA-500E, на расстоянии не менее указанного/ рассчитанного ниже: D=(3,5/V1)(квадратный корень из P) D=(3,5/E1)(квадратный корень из P) 80–800 МГц D=(7/E1)(квадратный корень из P) 800 МГц – 2,5 ГГц Где P — это максимальная мощность в ваттах и D — рекомендованное расстояние удаления в метрах. Сила полей неподвижных передатчиков, в соответствии с результатами электромагнитной съемки, не должна превышать уровней совместимости (V1 и E1). При наличии и близости оборудования, имеющего передатчик, могут возникать помехи.
Излучаемые радиоволны EN/IEC 61000-4-3	3 А/м 800 МГц – 2,5 ГГц	(E1) В/м = 3 В/м	

Таблица 4 — рекомендованное расстояние удаления портативных и мобильных РЧ устройств связи от МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ Нормы для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Рекомендованное расстояние удаления для EGA-500/EGA-500E			
Прибор EGA-500/EGA-500E предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые помехи. Покупатель или пользователь EGA-500/EGA-500E может исключить электромагнитные помехи, обеспечив минимально допустимое расстояние между портативными или мобильными РЧ устройствами связи и EGA-500/EGA-500E в соответствии с рекомендациями ниже, опирающимися на максимальную выходную мощность устройств связи.			
Макс. выходная мощность (ватт)	**Расстояние удаления (м) 150 кГц – 80 МГц** **D=(3,5/V1) (квадратный корень из P)**	**Расстояние удаления (м) 80–800 МГц** **D=(3,5/E1) (квадратный корень из P)**	**Расстояние удаления (м) 800 МГц – 2,5 ГГц** **D=(7/E1) (квадратный корень из P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Разрешенные дополнительные принадлежности		
3,7 м	Производитель/модель	Максимальная длина
Шнур питания	Interpower/86610610	3,7 м

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODELO: EGA-500
MODELO: EGA-500E

Manual de Instrucciones sobre la Bomba de Irrigación para Endoscopía gastrointestinal

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Fabricado en Estados Unidos por:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
EE.UU.
Tel: +1.396.539.0391

Oficina Central de Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Número gratuito: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Países Bajos
Teléfono: +31,45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS® y ENDO STRATUS® son marcas registradas de Medivators Inc.
FUJIFILM™ es una marca comercial de FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® es una marca comercial registrada de Olympus Corporation.
PENTAX® es una marca comercial registrada de Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Fecha de publicación: 15/07/2013

Tabla de contenidos

I. Desembalaje e Inspección 3

II. Introducción 3
- Definiciones 3
- Instrucciones de uso 3
- Contraindicaciones 3

III. Advertencias y precauciones 4

IV. Características del producto 6
- Teoría de funcionamiento 6

V. Especificaciones técnicas 6
- Especificaciones eléctricas 6
- Especificaciones mecánicas 7
- Caudales de flujo 7
- Requerimientos de entorno 7
- Elementos auxiliares 8
- Piezas de repuesto 8

VI. Controles/Conexiones de panel delantero 9

VII. Conexiones de panel trasero 10

VIII. Configuración y funcionamiento 11
- Configuración inicial 11
- Configuración antes del procedimiento 12
- Precalentamiento de agua 13
- Funcionamiento 13
- Apagado 13

IX. Cuidado y mantenimiento 14
- Limpieza 14
- Mantenimiento 14

X. Información de compatibilidad electromagnética (EMC) 15

Manual de instrucciones

I. Desembalaje e Inspección

Después de recibir la bomba de irrigación ENDO STRATUS®, asegúrese de que la caja de envío contenga los siguientes elementos:

- Bandeja de base y portabotellas
- Tornillería para ensamblar bandeja de base y portabotellas
- Manual del operador
- Cable de alimentación
- Pedal
- Cabezal de la bomba

LEA ESTE MANUAL ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO.

El manual del usuario está redactado de forma que pueda ser comprendido por los usuarios a los que está dirigido y se corresponde con la formación y capacitación de los usuarios. Estas instrucciones se deben guardar y usar como referencia, según sea necesario. Si tiene alguna duda, consulte al servicio de atención al cliente: Departamento de Servicio al Cliente al 800-444-4729 / Internacional: 01-782-594164

II. Introducción

Definiciones

- Durante este documento, la bomba de irrigación ENDO STRATUS se denominará la "unidad" o "dispositivo"
- mL/min – milímetros por minuto (caudal)
- VAC – Voltios de Corriente Alterna (potencia eléctrica)
- kPa – kilo Pascal (presión)
- W – Vatios
- VA – Voltio Amperios
- Hz – Hertz (frecuencia)

Instrucciones de uso

La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte o a solicitud de un médico.

La bomba de irrigación ENDO STRATUS está indicada para la irrigación endoscópica gastrointestinal a temperatura ambiente o con agua templada para el uso con catéteres de lavado, canales de chorro de agua para endoscopio gastrointestinal integral y canales de trabajo para endoscopio gastrointestinal.

El dispositivo contiene un soporte para la botella de agua caliente diseñado para mantener una botella de agua estéril para irrigación endoscópica gastrointestinal en un valor fijado de temperatura máxima de 37°C con una tolerancia de ± 3°C.

Contraindicaciones

El dispositivo sólo debe utilizarse en procedimientos endoscópicos gastrointestinales que requieran irrigación del tracto gastrointestinal y no debe utilizarse para otros tratamientos o procedimientos.

El dispositivo no está diseñado para su uso con sistemas de resonancia magnética (MRI) ni para exponerse a ellos. No utilice el dispositivo en un ambiente donde pueda estar expuesto a sistemas MRI.

III. Advertencias y precauciones

SEÑALÉTICA

ADVERTENCIA:
Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede generar lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIÓN:
Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede generar lesiones menores o moderadas. También se puede usar para alertar contra las prácticas inseguras o los posibles daños al equipo.

Símbolos de seguridad

Atención

Consulte las instrucciones de funcionamiento

ADVERTENCIA: Voltaje peligroso

Equipotencialidad

NO acerque los dedos a las piezas móviles.

Superficie caliente

Inseguro para resonancia magnética

ADVERTENCIAS

A. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire la tapa de la bomba. Derive el mantenimiento al personal calificado.

B. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a redes de suministro con toma de tierra protectora.

C. No es aconsejable usar la bomba de irrigación ENDO STRATUS® en presencia de mezclas inflamables de anestésico con oxígeno.

D. La bomba de irrigación ENDO STRATUS sólo debe venderse bajo receta para el uso de doctores/médicos capacitados en cuanto a la cantidad de agua a utilizar para la irrigación e infusión.

E. Observe atentamente los caudales de flujo anormales y ajuste el caudal de flujo según sea necesario. Si existe un caudal de flujo inusual después de realizar los ajustes, detenga el procedimiento e investigue.

F. Solamente personal médico calificado en una instalación médica aceptable debe operar la bomba de irrigación ENDO STRATUS.

G. La bomba de irrigación ENDO STRATUS debe conectarse a un receptáculo de 120 V conectado a tierra correctamente, marcado como "Aprobado para hospitales" o "Solo para uso en hospitales", de lo contrario, no se puede garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra.

H. Se debe tener sumo cuidado al manipular líquidos alrededor del equipo eléctrico. NO haga funcionar la bomba de irrigación ENDO STRATUS si se derramó líquido sobre la unidad.

I. La bomba de irrigación ENDO STRATUS no debe utilizarse cerca o apilada con otro equipo que no sea un dispositivo ENDO STRATUS. Puede generarse interferencia electromagnética o de otro tipo entre la bomba de irrigación ENDO STRATUS y otros dispositivos electrónicos. Si es necesario usarlo junto o apilado, el equipo o sistema debe vigilarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración con que se usará.

J. La bomba de irrigación ENDO STRATUS solo debe usarse junto con otros equipos que tengan establecida su seguridad contra las corrientes de fuga.

K. Se deben seguir las instrucciones de los manuales de uso de todos los equipos que se utilizarán junto con la bomba de irrigación ENDO STRATUS para evitar cualquier riesgo por incompatibilidad.

L. DEBEN respetarse las instrucciones de uso descritas en este manual. De lo contrario, pueden generarse riesgos de seguridad, mal funcionamiento, lesiones para el operador o el paciente, o daños costosos a la unidad y a otros equipos.

M. La bomba de irrigación ENDO STRATUS debe conectarse a una fuente de alimentación adecuada cuando la pérdida de la fuente de alimentación pudiera producir un riesgo inaceptable.

PRECAUCIÓN

A. Si se produce una emergencia o funcionamiento anormal, desconecte la alimentación de la unidad de inmediato.

B. El mantenimiento en el sitio de la bomba de irrigación ENDO STRATUS se limita al reemplazo de cables de alimentación, portabotella y conjuntos del calentador, cabezales de bomba, pedales y fusibles.

C. Quite la alimentación del dispositivo antes de iniciar la instalación de los repuestos.

D. No existen piezas que pueda reparar el usuario en la unidad de la bomba de irrigación ENDO STRATUS. Las reparaciones de la bomba de irrigación ENDO STRATUS sólo deben ser realizadas por personal de mantenimiento calificado.

E. No use el dispositivo si el alojamiento está dañado o se ha comprometido su integridad.

F. No intente operar el dispositivo antes de leer y comprender todas las secciones de este manual.

G. Los equipos médicos eléctricos necesitan precauciones especiales acerca de la compatibilidad electromagnética (EMC) y se necesita instalarlos y ponerlos en servicio de acuerdo con la información sobre EMC de la sección X.

H. Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. No exponga el dispositivo a fuentes de interferencia electromagnética como equipos de CT (Tomografía Computarizada), equipos diatérmicos, teléfonos celulares, detectores de metal y etiquetas RFID (identificación por radiofrecuencia).

IV. Características del producto

- El calentador de la botella de agua incorporado mantiene el agua a 37°C con una tolerancia permisible de ± 3°C
- La función "Prime" (cebado) hace funcionar la bomba durante 20 segundos con un temporizador automático
- Incluye una pinza para la botella de agua lateral para el portabotellas tradicional
- La función de seguridad evita que la bomba funcione cuando el cabezal de la bomba está abierto
- Diseño de motor robusto para un desempeño uniforme
- El portabotellas está angulado para facilitar el acceso a la botella de agua y los tubos

Teoría de funcionamiento

La bomba de irrigación ENDO STRATUS® gira un cabezal de bomba de tipo rodillo peristáltica para mover el líquido a través de un conjunto de tubos y hacia un sistema de endoscopio gastrointestinal. El cabezal de la bomba no funciona si está abierto y deja de funcionar si se abre mientras el motor está activado

La unidad incorpora una función "prime" (cebado) que le permite funcionar durante un periodo preestablecido. Esta función puede cancelarse mientras está activa pisando el pedal.

El calentador de la botella de agua está diseñado para mantener el calor del agua en una botella de agua estéril que ha sido precalentada. Está controlado por sensores de temperatura dobles para redundancia y seguridad. Hay un elemento térmico integrado en el portabotella, el cual irradia calor a través de la botella hacia el agua. La temperatura del portabotella se mantiene a un máximo de 37°C ± 3°C.

V. Especificaciones técnicas

Especificaciones eléctricas

Voltaje de entrada:	**100-240 VCA**
Frecuencia de entrada:	**50-60 Hz**
Consumo de energía:	**110 VA**
Capacidad nominal del fusible:	**M10AL250V**
	Acción media, 10 A, capacidad de desconexión baja, 250 voltios
	Reemplace los fusibles sólo por otros del mismo tipo y valor nominal
Certificaciones:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Clasificación:	**Clase 1 Tipo B**
Calentador de botella de agua:	**Elemento resistivo de 20 vatios con sensores de temperatura dobles.**
Clasificación IP (Protección de ingreso):	**IP24**

ADVERTENCIA:

La fiabilidad de la puesta a tierra solamente puede lograrse cuando el equipo está conectado a un receptáculo marcado como "Aprobado para hospitales".

Especificaciones mecánicas

Dimensiones físicas:

Altura	**4 ¾" pulgadas**	**121 mm**
Ancho	**7 ¾" pulgadas**	**197 mm**
Profundidad	**13 ¾" pulgadas**	**349 mm**
Peso	**10,5 libras**	**4,8 kg**

Caudales de flujo

Canal de agua auxiliar	**0-300 ml/min***
Canal de biopsia	**0-650 ml/min***

***Estos valores son aproximados y se basan en un flujo promedio obtenido con tres fabricantes diferentes de endoscopios gastrointestinales con diámetros para canales de biopsia que varían entre 2,8 mm - 4,2 mm y diámetros de canal de agua auxiliares que varían entre 0,8 mm - 1,0 mm. Los resultados del usuario pueden variar dependiendo del rango usado, el tamaño del canal y la longitud del canal de trabajo.**

PRECAUCIÓN:

La bomba de irrigación ENDO STRATUS® está diseñada solo para el uso de doctores/médicos capacitados en cuanto a la cantidad de agua a utilizar para la irrigación e infusión durante procedimientos endoscópicos GI.

Requerimientos de entorno

Temperatura de funcionamiento:	**16° a 24°C (+61° a 75°F)**
Humedad relativa de funcionamiento:	**30% a 75% sin condensación**
Presión de funcionamiento:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Temperatura de almacenamiento:	**0° a 40°C (32° a 104°F)**
Humedad relativa de almacenamiento:	**10% a 95% sin condensación**
Presión de almacenamiento:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Altitudes inferiores a 3.000 m

Elementos auxiliares

La bomba de irrigación ENDO STRATUS® EGA-500 está diseñada para su uso solo con modelos específicos de conjuntos de tubos, conectores y accesorios identificados en la tabla de más abajo y/o recomendados en forma oficial por MEDIVATORS. El uso del dispositivo con accesorios no identificados en la tabla de más abajo o recomendados en forma oficial por MEDIVATORS podría producir incompatibilidad y/o riesgo de contaminación cruzada y la transmisión de infecciones.

Categoría/Tipo	Descripción	Número de pedido
Tubo de irrigación	Tubo de irrigaciónENDOGATOR® para uso con EGA-500	100130 (24 hrs. de uso)
	Tubo de irrigación ENDOGATOR para uso con EGA-500E	100130U (24 hrs. de uso)
	Tubo híbrido ENDOGATOR para Endoscopios gastrointestinales Serie 140/160/180 LYMPUS® para uso con EGA-500	100609 (24 hrs. de uso)
	Tubo híbrido ENDOGATOR para Endoscopios gastrointestinales Serie 140/160/180 OLYMPUS® para uso con EGA-500E	100609S (24 hrs. de uso)
Conectores/ Válvulas/ Adaptadores	Conectores de chorro de agua para uso en un solo paciente ENDOGATOR™ para Endoscopios gastrointestinales OLYMPUS	100241 (para un solo paciente)
	Conectores para chorro de agua para para un solo paciente ENDOGATOR™ para Endoscopios gastrointestinales PENTAX®	100242 (Uso en paciente único)
	Adaptador para conectar tubos ENDOGATOR a Endoscopios GI Serie 530 FUJIFILM™	100141 (Uso en paciente único)
	Válvula de reflujo	100126 (Uso en paciente único)
	Tubos para canal de irrigación de biopsia	100135 (Uso en paciente único)
	Adaptador de canal ENDOGATOR	100136 (Uso en paciente único)
	Irrigador DEFENDO® Y-OPSY® para Endoscopios gastrointestinales OLYMPUS	100303 (Uso en paciente único)

Piezas de repuesto

EGA-500

Elemento	Número de orden
Cable de alimentación	EGA-7014
Portabotella y conjunto de calentador	EGA-7010
Cabezal de la bomba	EGA-7016
Pedal	EGA-7015

EGA-500E

Elemento	Número de orden
Cable de corriente (Reino Unido)	EGA-7022
Cable de corriente (Unión Europea)	EGA-7017
Cable de corriente (Aus.)	EGA-7021
Portabotella y conjunto de calentador	EGA-7010
Cabezal de la bomba	EGA-7016
Pedal	EGA-7015

VI. Controles/Conexiones de panel delantero

NOTA:

Todas las luces indicadoras de estado se iluminarán verdes durante el funcionamiento normal.

1. **Pulsador On/Off (Encendido/Apagado)**
   Enciende o apaga la alimentación principal de la unidad

2. **Encendido/Apagado del calentador de botella de agua**
   Presione para encender o apagar el calentador de agua

3. **Control de caudal de la bomba**
   La perilla de control de caudal es un control de caudal variable continuo con ajustes entre 0 y 100%. El ajuste más bajo de la perilla corresponde a sin caudal mientras que el ajuste más alto de la perilla representa un caudal del 100%. Contiene iteraciones visuales entre corchetes para representar la magnitud de caudal en incrementos de aumento de aproximadamente 10%, sin embargo, la respuesta de la perilla de control de caudal no es completamente lineal. Los aumentos de la perilla de control de caudal incremental entre 50-100% poseen un mayor impacto en la respuesta del caudal en comparación a los cambios incrementales entre 0-50%.

Caudales de flujo:	
Canal de agua auxiliar	**0-300 ml/min***
Canal de biopsia	**0-650 ml/min***

*Estos valores son aproximados y se basan en un caudal promedio obtenido con tres fabricantes diferentes de endoscopios gastrointestinales con diámetros para canales de biopsia que varían entre 2,8 mm - 4,2 mm y diámetros de canal de agua auxiliares que varían entre 0,8 mm -1,0mm. Los resultados del usuario pueden variar dependiendo del rango usado, el tamaño del canal y la longitud del canal de trabajo.

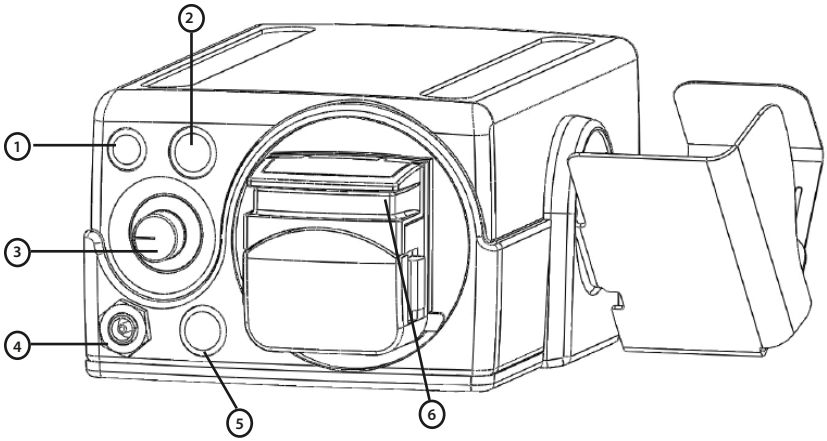
PRECAUCIÓN:

La bomba de irrigación ENDO STRATUS® está diseñada sólo para el uso de doctores/médicos capacitados en cuanto a la cantidad de agua a utilizar para la irrigación e infusión durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales.

4. **Conexión de pedal**

5. **Botón de cebado**
   Al presionar este botón, la bomba funciona durante 20 segundos. El ciclo puede cancelarse en cualquier momento, ya sea presionando el pedal o el botón de cebado nuevamente. Para obtener una explicación detallada, consulte la Sección VIII.

6. **Cabezal de la bomba**
   Para obtener instrucciones de montaje, consulte la Sección VIII



(La apariencia de su dispositivo podría variar levemente respecto a la fotografía que aparece arriba)

VII. Conexiones de panel trasero

1. **Conexión para calentador de botella de agua**
   Conexión de alimentación para calentador de botella de agua

2. **Equipotencialidad (Toma de tierra)**

3. **Conexión de alimentación de CA**
   Entrada de alimentación de CA 100-240 VAC, 50-60HZ

ADVERTENCIA:

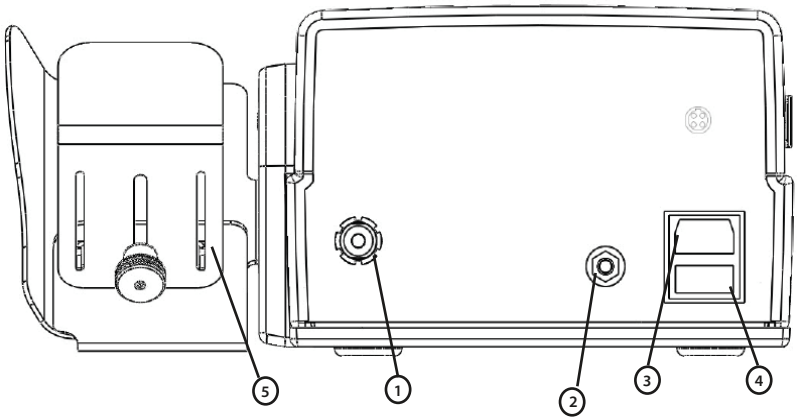
Use sólo el cable de alimentación aprobado para hospitales provisto con esta unidad. Conecte sólo a un a un receptáculo marcado como aprobado para hospitales.

4. **Receptáculo de fusibles**

ADVERTENCIA:

Reemplace solo por los de tipo y capacidad nominal con la marca M10AL250V.

5. **Portabotella y calentador**
   El portabotella contiene el elemento térmico y un soporte de sujeción integral para sujetar la botella de agua.



(La apariencia de su dispositivo podría variar levemente a la de la fotografía que aparece arriba)

VIII. Configuración y funcionamiento

Configuración inicial

1. Antes de comenzar, inspeccione la bomba de irrigación ENDO STRATUS® en busca de daños.
2. Instale el cabezal de la bomba en el dispositivo alineando el eje plano en la parte delantera del dispositivo con el orificio ranurado en el cabezal de la bomba y gire el cabezal de la bomba hasta que se bloquee en su lugar.
3. Ensamble el portabotella y el conjunto del calentador de la siguiente manera:

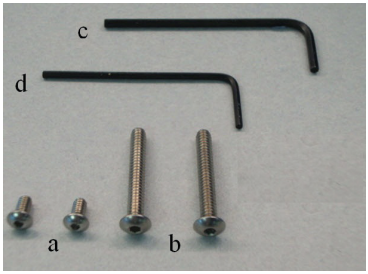
   A. Los siguientes suministros son necesarios y pueden encontrarse en la bolsa adjunta al portabotella:

      a.) Tornillos cortos (2)

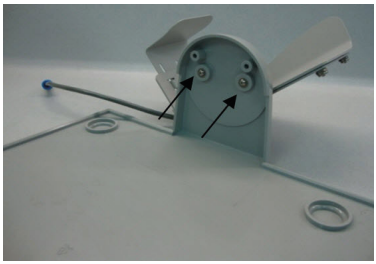
      b.) Tornillos largos (2)

      c.) Llave hexagonal grande

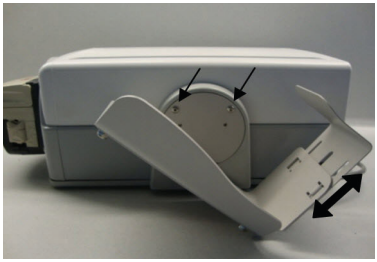
      d.) Llave hexagonal pequeña



   B. Conecte el portabotella a la bandeja de la base con los tornillos pequeños (2) y la llave hexagonal pequeña.



   C. Coloque la bomba de irrigación ENDO STRATUS en la bandeja de la base e instale los tornillos largos (2) con la llave hexagonal grande.



   D. Ajuste el soporte de sujeción para adaptarlo a las botellas de agua que utiliza su centro. Para ello, afloje la tuerca de la parte posterior y deslice el soporte hacia arriba o hacia abajo de forma que haga contacto con la botella de agua y a continuación vuelva a apretar la tuerca.

4. Conecte el cable del calentador de agua en el receptáculo con la marca "water warmer" en la parte posterior de la unidad.
5. Coloque la bomba de irrigación ENDO STRATUS® en una superficie lisa como un carro accesorio del endoscopio u otra superficie de trabajo adecuada.
6. Antes de conectar el cable de alimentación al receptáculo de pared aprobado para hospitales, asegúrese de que la alimentación al dispositivo está desconectada y que no hay accesorios conectados.
7. Conecte el cable de alimentación a la parte posterior del dispositivo.

Configuración antes del procedimiento

1. Coloque el pedal en el piso e inserte el cable del pedal en el receptáculo del panel delantero designado.
2. Inserte una botella de agua estéril en la portabotella

PRECAUCIÓN:

El uso de líquido de irrigación que no sea agua estéril puede representar un riesgo de infección para los pacientes.

Ajuste el soporte de sujeción, para ello afloje la perilla, baje el soporte hasta que haga contacto con la parte superior de la botella y, a continuación, ajuste el tornillo. Después de la configuración inicial, si se utiliza el mismo tamaño y tipo de botella, no se deberían requerir nuevos ajustes

3. Abra una bolsa estéril del tubo de irrigación ENDOGATOR® 100130 o el tubo híbrido ENDOGATOR® 100609. Lea y siga las instrucciones de uso.

PRECAUCIÓN:

La bomba de irrigación ENDO STRATUS EGA-500 y EGA-500E está diseñada para su uso solo con modelos específicos de conjuntos de tubos, conectores y accesorios compatibles identificados en la tabla de la Sección V o recomendados en forma oficial por Medivators. El uso del dispositivo con accesorios no identificados en la tabla de accesorios o no recomendados en forma oficial por Medivators podría producir incompatibilidad y/o riesgo de contaminación cruzada y la transmisión de infecciones.

4. Conecte el tubo a la botella de agua.
5. Abra el cabezal de la bomba y coloque el tubo en los rodillos del cabezal de la bomba de forma que el flujo de agua se produzca de derecha a izquierda frente a la bomba.

Nota:

El dispositivo está equipado con una función de seguridad para que la bomba no funcione si el cabezal de la bomba está abierto.

6. Gire el indicador de caudal de flujo a su mínima velocidad y encienda la unidad.
7. Realice el siguiente procedimiento para asegurarse de que el tubo esté completamente lleno con agua estéril cada vez que lo vaya a conectar a un endoscopio gastrointestinal:
   A. Dirija el extremo del tubo hacia un receptáculo capaz de contener el agua expulsada.
   B. Presione el interruptor de pie y gire el ajuste del caudal de flujo al nivel deseado en la conexión de irrigación al endoscopio gastrointestinal.

FUNCIÓN DE CEBADO: La función de cebado permite al usuario ejecutar esta función con la ayuda de un temporizador automático en lugar de presionar el pedal. Si presiona el botón de cebado hará funcionar la bomba durante un periodo de 20 segundos. Si en algún momento desea detener el ciclo de cebado, puede presionar nuevamente el botón o presionar el pedal.

La función de cebado no está diseñada como un medio definitivo para cebar completamente el tubo. Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que el tubo y el canal del endoscopio gastrointestinal estén llenos de agua antes de proceder.

8. Cuando el cebado finalice, fije el conjunto del tubo de irrigación al endoscopio gastrointestinal usando el adaptador adecuado para el modelo y canal de endoscopio. (Para obtener una lista completa de tubos de irrigación y adaptadores para diferentes endoscopios gastrointestinales consulte la Sección V.)
9. Ahora, la bomba de irrigación ENDO STRATUS está lista para su uso.

PRECAUCIÓN:

NUNCA permita que la botella de agua estéril esté completamente vacía para evitar que el aire ingrese al tubo de irrigación.

Precalentamiento de agua

1. La bomba de irrigación ENDO STRATUS® posee un sistema de calentamiento de agua integral que puede mantener su temperatura a 37 ± 3°C.

NOTA:

El sistema no está diseñado para elevar la temperatura del agua, por lo tanto, se requiere un precalentamiento de la botella de agua.

2. Coloque la botella de agua estéril en un horno para calentar líquidos ajustado a 37°C durante al menos 2 horas hasta que el agua se haya calentado al menos hasta 37 ± 3°C. No exceda esta temperatura. Si no desea agua templada, apague el calentador de agua de la bomba y coloque una botella de agua estéril a temperatura ambiente en el portabotella.

NOTA:

Si se ha activado el calentador de agua y se ha superado el límite del punto de ajuste de temperatura superior, el indicador del interruptor del calentador de agua se tornará azul y el calentador se apagará en forma automática. Si la luz del indicador del interruptor está parpadeando en azul, asegúrese de que el cable del calentador de agua esté conectado a la parte posterior de la unidad. Si está conectado y la luz parpadea, esto podría indicar un problema en la unidad. Comuníquese con Servicio al cliente al 800-444-4729.

Lea y familiarícese con todas las instrucciones del fabricante sobre cómo calentar hornos y botellas de agua considerando las temperaturas de líquido máximas. Nunca exceda los 40°C durante el precalentamiento del agua.

PRECAUCIÓN:

Nunca utilice horno de microondas para calentar botellas de agua ya que se podría calentar el agua a una temperatura peligrosamente alta o producir un calentamiento no uniforme.

PRECAUCIÓN:

La superficie del calentador de la botella de agua puede estar caliente al tacto.

Funcionamiento

1. El flujo de agua se inicia presionando el pedal y liberándolo cuando ya no se necesita.
2. Si no se requiere más flujo de agua, aumente la configuración del control de caudal en el panel delantero. Para obtener información sobre caudales de flujo, consulte la Sección VI.

Nota:

El dispositivo está equipado con una función de seguridad de forma que la bomba no funcionará si el cabezal de la bomba está abierto.

El doctor debe evaluar el estado del paciente y aplicar su criterio clínico para configurar el caudal de flujo de la bomba a un nivel adecuado y evitar traumas al paciente. El control de caudal siempre debe configurarse en la configuración más baja al comienzo del procedimiento y puede aumentarse gradualmente a un nivel proporcional a la condición clínica del paciente y al grado de irrigación requerido.

Apagado

1. Presione el botón de alimentación para apagar la unidad. La luz debería apagarse.
2. Si el elemento térmico se ha activado, presione el botón de alimentación para apagar el calentador. La luz azul debería apagarse.
3. Después de completar todos los procedimientos del día, retire el tubo del cabezal de la bomba y deseche el tubo y la botella de agua.

Nota:

El tubo de irrigación EndoGator® puede usarse durante 24 horas.

IX. Cuidado y mantenimiento

Limpieza

- Antes de limpiar, asegúrese de que la alimentación a la unidad esté apagada y el cable de alimentación esté desconectado.
- La superficie externa de la bomba de irrigación ENDO STRATUS® puede limpiarse con un paño húmedo, una solución de alcohol isopropílico al 70% o una solución de agua con cloro al 10% tan a menudo como sea necesario.
- No use limpiadores abrasivos o duros.
- No permita que ingrese líquido a la unidad.
- Para desinfectar la superficie externa, use un desinfectante suave siguiendo las instrucciones del fabricante.
- No esterilice la unidad de ninguna manera.

Mantenimiento

Mantenimiento del cabezal de la bomba
Si se derrama líquido en el cabezal de la bomba, este debe eliminarse y limpiarse con un detergente suave. Quite los tubos del cabezal de la bomba antes de su remoción para la limpieza.

Se debe utilizar el mismo procedimiento de limpieza para limitar la acumulación de polvo (el cual puede cargarse electroestáticamente y/o calentarse por fricción).

Mantenimiento
El usuario no puede realizar mantenimiento a la unidad. Comuníquese con el Servicio al Cliente y obtenga un número de Autorización de devolución de material (RMA). El número RMA debe venir con todas las unidades y documentos para obtener mantenimiento adecuado y trabajo de garantía.

Garantía limitada
Según las condiciones siguientes, Medivators Inc. (la "Compañía") garantiza que sus productos (los "Productos") se ajustarán a las especificaciones escritas de la Compañía (cuando proceda) y estarán libres de defectos de material o de fabricación en el uso y servicio normales para los siguientes periodos (el "Periodo de Garantía"):

Reprocesadores de endoscopio y equipo asociado y Bombas de irrigación: quince (15) meses desde la fecha de envío desde la Compañía o un (1) año desde la fecha de instalación, lo que ocurra primero.

Consumibles, accesorios y repuestos de productos, incluyendo, pero sin limitarse a, conexiones, filtros, impresoras, suministros para impresoras, bandas de prueba, bolsas de accesorios y repuestos para productos de endoscopios: noventa (90) días desde la fecha de instalación o ciento veinte días (120) desde la fecha de envío, lo que ocurra primero.

Productos desechables: garantizados para un solo uso. El Periodo de Garantía en ningún caso excederá la fecha de expiración impresa en la etiqueta del Producto.

La garantía no cubre, y la Compañía no tendrá ninguna obligación de garantía con respecto a, cualquier daño a un Producto producido por o asociado con: (i) causas externas, incluyendo, sin limitaciones, accidentes, vandalismo, casos fortuitos, fallas o sobrecargas eléctricas, (ii) abuso, uso incorrecto o negligencia del Producto por el cliente o uso no autorizado de filtros de terceros u otros consumibles y accesorios, (iii) uso en desacuerdo con las instrucciones del producto, (iv) incumplimiento del cliente de realizar el mantenimiento requerido, o (v) mantenimiento o reparaciones no autorizadas por la Compañía.

Limitación de recursos
La obligación de garantía de la Compañía se limita a (a su criterio) a (i) la reparación o el reemplazo del Producto defectuoso o cualquier pieza que considere defectuosa, o (ii) el reembolso del precio de compra. Esta será un recurso exclusivo del cliente para un defecto cubierto

Para la recuperación en garantía, el cliente debe notificar a la compañía en el Estado (si se encuentra en los EE.UU.) o el país de instalación, del defecto (describiendo el problema con detalles) antes de la expiración del Periodo de Garantía y dentro de treinta (30) días del descubrimiento del defecto. Una vez recibida la "Autorización de Devolución de Material" (RMA) de la Compañía, el cliente debe devolver inmediatamente la pieza o Producto defectuoso a la Compañía (o al centro de mantenimiento indicado en la RMA), con el flete y el seguro prepagado. La Compañía no será responsable de daños producidos durante el envío.

Exclusión de garantía
LA GARANTÍA ANTERIOR ES LA OBLIGACIÓN DE GARANTÍA TOTAL DE LA COMPAÑÍA AL COMPRADOR DE LOS PRODUCTOS ESTA GARANTÍA EXISTE EN LUGAR DE TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS DE LA COMPAÑÍA, EXPRESAS O

IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, SIN LIMITACIONES, LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN CONCRETO, Y LA COMPAÑÍA NO AFIRMA NI GARANTIZA QUE ALGÚN PRODUCTO CUMPLIRÁ LOS REQUISITOS DE CLIENTE. LA RESPONSABILIDAD DE LA COMPAÑÍA POR DEFECTOS EN UN PRODUCTO SE LIMITA ÚNICAMENTE A LA REPARACIÓN, REEMPLAZO O REEMBOLSO DEL PRECIO DE COMPRA SEGÚN SE ESTABLECE EN ESTA DECLARACIÓN DE GARANTÍA.
EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, LA COMPAÑÍA, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, SERÁ RESPONSABLE ANTE EL CLIENTE POR DAÑOS O PÉRDIDAS INDIRECTOS, INCIDENTALES, PUNITIVAS O ESPECIALES, INCLUYENDO, Y SIN LIMITARSE A, DAÑOS QUE SURJAN DE O EN RELACIÓN A FALLAS, RETRASOS, PÉRDIDAS DE BENEFICIOS, INTERRUPCIÓN DE SERVICIO, O PÉRDIDA DE NEGOCIO O GANACIAS PREVISTAS, AUNQUE LA COMPAÑÍA HAYA SIDO INFORMADA DE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN TALES DAÑOS.

Esta Garantía proporciona al cliente de los Productos derechos legales específicos y los clientes pueden además tener otros derechos, los cuales pueden variar de jurisdicción en jurisdicción.

En ningún caso la responsabilidad de la Compañía excederá el precio de compra original del Producto cubierto.

Ningún representante o agente de la Compañía tiene autoridad para vincular la Compañía a ninguna otra afirmación o garantía con respecto a los Productos, y el cliente acepta los Productos sujetos a los términos anteriores.

Eliminación
No existen medidas especiales para eliminar el dispositivo.

X. Información de compatibilidad electromagnética (EMC)

Los equipos médicos eléctricos necesitan precauciones especiales acerca de EMC y se necesita instalarlos y dejarlos en servicio de acuerdo con la información de EMC provista en esta sección.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. No exponga el dispositivo a fuentes de interferencia electromagnética como equipos de CT (Tomografía Computarizada), equipos diatérmicos, teléfonos celulares, detectores de metal y etiquetas RFID (identificación por radiofrecuencia).

El uso de accesorios, transductores o cables que no sean los especificados, salvo los que vende el fabricante como piezas de repuesto de los componentes internos, puede generar aumento de emisiones o reducción de la inmunidad del equipo o del sistema.

El equipo o sistema no debe usarse junto ni apilado con otros equipos. Si es necesario usarlo junto o apilado, el equipo o sistema debe vigilarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración con que se usará.

Tabla 1 – Guía y Declaración del FABRICANTE
EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS para todos los EQUIPOS y SISTEMAS ME

Guía y declaración del fabricante – Emisiones		
El modelo EGA-500/EGA-500E está diseñado para usarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del EGA-500/EGA-500E debe asegurarse de que se use en dicho entorno		
Prueba de emisiones	**Compatibilidad**	**Guía-Entorno Electromagnético**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El EGA-500/EGA-500E usa energía de RF solo para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia alguna cerca de equipos electrónicos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El EGA-500/EGA-500E es adecuado para usarse en todos los establecimientos, además de los domésticos y aquellos conectados directamente con la red de suministro público de bajo voltaje que abastece a los edificios residenciales.
Vibraciones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Parpadeo IEC 61000-3-3	Compatible	

Tabla 2 – Guía y declaración del FABRICANTE
Inmunidad ELECTROMAGNÉTICA para todos los EQUIPOS y SISTEMAS ME

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El modelo EGA-500/EGA-500E está diseñado para usarse en entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del modelo EGA-500/EGA-500E debe asegurarse de que se use en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	**EN/IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de compatibilidad**	**Guía - Entorno electromagnético**
ESD EN/IEC 61000-4-2	Contacto ±6kV Aire ±8kV	Contacto ±6kV Aire ±8kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos son sintéticos, la HR debe ser de al menos el 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	Redes ±2kV E/S ±1kV	Redes ±2kV E/S ±1kV	La calidad de la energía de la red principal debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrecarga EN/IEC 61000-4-5	Diferencial ±1kV Común ±2kV	Diferencial ±1kV Común ±2kV	La calidad de la energía de la red principal debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caída/reducción de voltaje EN/IEC 61000-4-11	Reducción >95% durante 0,5 ciclos Reducción 60% durante 5 ciclos Reducción 30% para 25 Ciclos Reducción >95% durante 5 segundos	Reducción >95% para 0,5 Ciclos Reducción 60% para 5 Ciclos Reducción 30% para 25 Ciclos Reducción >95% para 5 Segundos	La calidad de la energía de la red principal debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del modelo EGA-500/EGA-500E requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda conectar el EGA-500E a una fuente o batería de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de alimentación 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los típicos de un entorno comercial u hospitalario.

Tabla 3 – Guía y declaración del FABRICANTE
Inmunidad ELECTROMAGNÉTICA para todos los EQUIPOS y SISTEMAS ME que no son EQUIPOS DE SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El modelo EGA-500/EGA-500E está diseñado para usarse en entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del modelo EGA-500/EGA-500E debe asegurarse de que se use en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	**EN/IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía - Entorno electromagnético**
RF conducida EN/IEC 61000-4-6 RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(V1)Vrms = 3 Vrms (E1)V/m = 3 V/m	Los equipos de comunicación móviles o portátiles deben estar separados del modelo EGA-500/ EGA-500E al menos a las distancias calculadas/enumeradas a continuación: D=(3,5/V1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P) 80 a 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P) 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la alimentación máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las potencias de campo para transmisores fijos, según lo determine un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores a los niveles de compatibilidad (V1 y E1). Se pueden producir interferencias en las proximidades de un equipo que contenga un transmisor.

Tabla 4 – Distancias de Separación Recomendadas entre Equipos de Comunicación de RF Portátiles y Móviles y EQUIPOS o SISTEMAS ME Para EQUIPOS y SISTEMAS ME que no sean EQUIPOS DE SOPORTE VITAL

Distancias de Separación Recomendadas para EGA-500/EGA-500E			
El modelo EGA-500/EGA-500E está diseñado para usarse en entornos electromagnéticos donde se controlan las perturbaciones irradiadas. El cliente o usuario del EGA-500/EGA-500E puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el modelo EGA-500/EGA-500E como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máx. de salida (vatios)	**Separación (m) 150kHz a 80MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P)**	**Separación (m) 80 a 800MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P)**	**Separación (m) 800MHz a 2,5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P)**
0,01	0,1166	.1166	.2333
0,1	.3689	.3689	.7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Accesorios aprobados		
3,7m	Fabricante/Modelo	Longitud máxima
Cable de alimentación	Interpower/86610610	3,7m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODELO: EGA-500
MODELO: EGA-500E

Manual de instruções da bomba de irrigação de endoscopia GI

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Fabricado nos EUA por:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Tel: +1.396.539.0391

Sede da Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Ligação gratuita: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
The Netherlands
Telefone: +31.45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS® e ENDO STRATUS® são marcas comerciais registradas da Medivators Inc.
FUJIFILM™ é uma marca comercial da FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® é uma marca comercial registrada da Olympus Corporation.
PENTAX® é uma marca comercial registrada da Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Data de emissão: 15/7/2013

Índice

I. Desembalagem e inspeção....3

II. Introdução....3
- Definições....3
- Indicações de uso....3
- Contraindicações....3

III. Advertências e cuidados....4

IV. Recursos do produto....6
- Teoria da operação....6

V. Especificações técnicas....6
- Especificações elétricas....6
- Especificações mecânicas....7
- Taxas de fluxo....7
- Requisitos ambientais....7
- Itens acessórios....8
- Peças de reposição....8

VI. Controles/conexões do painel frontal....9

VII. Conexões do painel traseiro....10

VIII. Instalação e operação....11
- Instalação inicial....11
- Instalação antes do procedimento....12
- Pré-aquecimento da água....13
- Operação....13
- Desligamento....13

IX. Cuidado e manutenção....14
- Limpeza....14
- Manutenção....14

X. Informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)....15

Manual de instruções

I. Desembalagem e inspeção

Ao receber a bomba de irrigação ENDO STRATUS®, certifique-se de que os seguintes itens estejam dentro da caixa de envio:

- Bandeja de base e suporte de frasco de água
- Ferramentas para montar a bandeja de base e suporte de frasco de água
- Manual do operador
- Cabo de energia
- Pedal
- Cabeça da bomba

LEIA ESSE MANUAL ATENTAMENTE ANTES DE PROSSEGUIR COM A OPERAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.

O manual do usuário é escrito de modo que possa ser compreendido pelos usuários e é consistente com a instrução e o treinamento do usuário. Essas instruções devem ser guardadas e usadas para referência, conforme a necessidade. Se houver dúvidas, entre em contato com o serviço do cliente - Departamento de Serviços em 800-444-4729 / Internacional 01-782-594164

II. Introdução

Definições

- Em todo o documento a bomba de irrigação ENDO STRATUS pode ser denominada como "unidade" ou "dispositivo"
- mL/min – milímetros por minuto (fluxo)
- VCA – Corrente alternada em volts
- kPa – quilopascal (pressão)
- W – Watts
- VA – volt-ampère
- Hz – Hertz (frequência)

Indicações de uso

De acordo com as leis federais norte-americanas este dispositivo só deve ser vendido sob prescrição médica.

A bomba de irrigação ENDO STRATUS é indicada para irrigação endoscópica GI com água morna ou em temperatura ambiente e indicada para uso com cateteres de lavagem, canais de jato de água e de trabalho do endoscópio GI integral.

O dispositivo contém um suporte de frasco de água aquecido projetado para manter um frasco de água para irrigação endoscópica GI em um setpoint de temperatura máxima de 37°C com tolerância de ± 3°C.

Contraindicações

O dispositivo deve ser usado somente para procedimentos endoscópicos GI que exigem a irrigação do trato gastrointestinal e não deve ser usado para outros tratamentos ou procedimentos.

O dispositivo não é projetado para uso com os sistemas de imagem por ressonância magnética (IRM) ou exposto a eles. Não use o dispositivo em um ambiente onde ele poderia ser exposto a sistemas de IRM.

III. Advertências e cuidados

PALAVRAS DE SINALIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA:
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não evitada, poderia resultar em morte ou ferimento grave.

CUIDADO:
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não evitada, poderia resultar em ferimento pequeno ou moderado.
Também avisa sobre práticas inseguras ou possíveis danos ao equipamento.

Símbolos de segurança

Atenção

Consulte as instruções operacionais

Advertência: Tensão perigosa

Equipotencialidade

NÃO permita que os dedos entrem em contato com as partes móveis.

Superfície quente

Inseguro para RM

ADVERTÊNCIAS

A. Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova a tampa. Encaminhe o reparo ao pessoal de serviço qualificado.

B. Para evitar o risco de choque elétrico, esse equipamento deve ser conectado somente e uma rede de alimentação com aterramento protetor.

C. A bomba de irrigação ENDO STRATUS® não é adequada para uso na presença de mistura anestésica inflamável com oxigênio.

D. A bomba de irrigação ENDO STRATUS deve ser vendida somente com prescrição de uso por médicos/clínicos treinados em relação à quantidade de água a ser usada para irrigação e infusão.

E. Sempre preste atenção quanto às taxas de fluxo anormais, se necessário. Se ainda houver uma taxa de fluxo incomum após os ajustes, pare o procedimento e investigue.

F. Somente o pessoal médico qualificado, em uma instalação médica adequada, deve operar a bomba de irrigação ENDO STRATUS.

G. A bomba de irrigação ENDO STRATUS deve estar conectada a um receptáculo corretamente aterrado de 120V classificado como de "grau hospitalar" ou "somente hospitalar", caso contrário pode não haver um aterramento confiável.

H. Tenha muito cuidado ao manipular líquidos perto do equipamento elétrico. NÃO opere a bomba de irrigação ENDO STRATUS se houver líquido derramado na unidade.

I. A bomba de irrigação ENDO STRATUS não deve ser usada próxima ou em cima de outros equipamentos que não sejam o dispositivo ENDO STRATUS. As interferências, como a eletromagnética, podem ocorrer entre a bomba de irrigação ENDO STRATUS e outros dispositivos eletrônicos. Se esse uso for necessário, observe o sistema ou o equipamento para verificar o funcionamento correto na configuração em que será usado.

J. A bomba de irrigação ENDO STRATUS deve ser usada juntamente com outros equipamentos comprovadamente seguros contra correntes de fuga.

K. As instruções contidas nos manuais de operação de qualquer equipamento a ser usado em conjunto com a bomba de irrigação ENDO STRATUS devem ser seguidas, para evitar qualquer risco decorrente de incompatibilidade.

L. As instruções de uso descritas nesse manual DEVEM ser seguidas. Caso contrário, pode haver comprometimento da segurança, funcionamento incorreto, ferimentos ao operador e/ou ao paciente ou danos caros à unidade e a outros equipamentos.

M. A bomba de irrigação ENDO STRATUS deve estar conectada a uma fonte de energia apropriada quando a perda de energia poderia resultar em risco inaceitável.

CUIDADO

A. Se houver emergência ou função anormal, desligue imediatamente a energia para a unidade.

B. O serviço em campo da bomba de irrigação ENDO STRATUS limita-se à substituição dos cabos de energia, dos conjuntos de suporte de frasco e de aquecedor, cabeças da bomba, pedais e fusíveis.

C. Remova a energia do dispositivo antes de iniciar qualquer serviço em campo das partes de substituição.

D. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário dentro da unidade da bomba de irrigação ENDO STRATUS. Os reparos na bomba de irrigação ENDO STRATUS devem ser realizados somente pelo pessoal de serviço qualificado.

E. Não use o dispositivo se o invólucro estiver danificado ou a integridade do mesmo tiver sido comprometida.

F. Não tente operar o dispositivo antes de ler e compreender todas as seções desse manual.

G. Os equipamentos elétricos médicos necessitam de precauções especiais relacionadas à EMC e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas na Seção X.

H. Os equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) móveis e portáteis podem afetar os equipamentos elétricos médicos. Não exponha o dispositivo a fontes de interferência eletromagnética, como o equipamento de TC, equipamento de diatermia, telefones celulares, etiquetas de RFID e detectores de metal.

IV. Recursos do produto

- O aquecedor de frasco de água embutido mantém a água em até 37°C com uma tolerância permitida de ± 3°C
- O recurso de "Prime" coloca a bomba em funcionamento por 20 com um cronômetro automático
- Inclui um clipe de frasco de água lateral para o suporte de frasco tradicional
- O recurso de segurança evita que a bomba funcione quando a cabeça da bomba estiver aberta
- Design de motor robusto para um desempenho consistente
- O suporte de frasco de água é inclinado para um melhor acesso ao frasco e aos tubos

Teoria da operação

A bomba de irrigação ENDO STRATUS® funciona ao girar uma cabeça de bomba do tipo peristáltica para introduzir o líquido por um conjunto de tubos em um sistema de endoscópio GI. A cabeça da bomba não funcionará se estiver aberta e irá parar de funcionar se for aberta durante a ativação do motor.

A unidade inclui um recurso de "prime" que permite que opere por um período de tempo predeterminado. Esse recurso pode ser cancelado enquanto estiver em andamento ao pressionar o pedal.

O aquecedor do frasco de água é projetado para manter a água aquecida em um frasco de água estéril que foi pré-aquecida. Ele é controlado por sensores duplos de temperatura para se obter redundância e segurança. Há um elemento de aquecimento integrado no suporte de frasco de água que irradia o calor pelo frasco e por dentro da água. A temperatura do suporte do frasco de água é mantida em, no máximo, 37°C ± 3°C.

V. Especificações técnicas

Especificações elétricas

Tensão de entrada:	**100-240 VCA**
Frequência de entrada:	**50-60 Hz**
Consumo de energia:	**110 VA**
Capacidade nominal do fusível:	**M10AL250V**
	Atuação média, 10 amp, capacidade de interrupção baixa, 250 volt
	Substitua os fusíveis somente por outros do mesmo tipo e capacidade nominal
Certificações:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Classificação:	**Classe 1, Tipo B**
Aquecedor do frasco de água:	**Elemento resistivo de 20W com sensores duplos de temperatura.**
Classificação IP (Proteção de entrada):	**IP24**

ADVERTÊNCIA:

A confiabilidade do aterramento somente pode ser obtida quando conectado a uma tomada identificada como de "Grau hospitalar".

Especificações mecânicas

Dimensões físicas:

Altura	**4 ¾" polegadas**	**121 mm**
Largura	**7 ¾" polegadas**	**197 mm**
Profundidade	**13 ¾" polegadas**	**349 mm**
Peso	**10,5 libras**	**4,8 kg**

Taxas de fluxo

Canal de água auxiliar	**0-300 ml/min***
Canal de biópsia	**0-650 ml/min***

***Esses valores são aproximados e baseiam-se no fluxo médio obtido com endoscópios GI de fabricantes diferentes, com diâmetros do canal de biópsia entre 2,8 mm e 4,2 mm e diâmetros do canal de água auxiliares entre 0,8 mm e 1,0 mm. Os resultados do usuário podem variar dependendo do escopo utilizado, do tamanho do canal e do comprimento do canal de trabalho.**

CUIDADO:

A bomba de irrigação ENDO STRATUS® é projetada para uso somente por médicos/clínicos treinados em relação à quantidade de água usada para irrigação e infusão durante os procedimentos endoscópicos GI.

Requisitos ambientais

Temperatura de operação:	**16° a 24°C (+61° a 75°F)**
Umidade relativa operacional:	**30% a 75%, não condensante**
Pressão de operação:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Temperatura de armazenamento:	**0° a 40°C (32° a 104°F)**
Umidade relativa de armazenamento:	**10% a 95%, não condensante**
Pressão de armazenamento:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Altitudes abaixo de 3.000 m

Itens acessórios

A bomba de irrigação ENDO STRATUS® EGA-500 é projetada para uso somente com os modelos específicos de conjuntos de tubos, conectores e acessórios compatíveis identificados na tabela a seguir e/ou oficialmente recomendados pela MEDIVATORS. O uso do dispositivo com acessórios não identificados na tabela a seguir ou recomendados pela MEDIVATORS pode resultar na incompatibilidade e/ou no risco de contaminação cruzada e transmissão de infecções.

Categoria/Tipo	Descrição	Número de pedido
Tubos de irrigação	Tubos de irrigação ENDOGATOR® para uso com EGA-500	100130 (24 horas de uso)
	Tubos de irrigação ENDOGATOR para uso com EGA-500E	100130U (24 horas de uso)
	Tubos de irrigação ENDOGATOR Hybrid para endoscópios GI OLYMPUS® séries 140/160/180 para uso com EGA-500	100609 (24 horas de uso)
	Tubos de irrigação ENDOGATOR Hybrid para endoscópios GI OLYMPUS® séries 140/160/180 para uso com EGA-500E	100609S (24 horas de uso)
Conectores/ Válvulas/ Adaptadores	Conector de jato de água auxiliar de uso em um único paciente ENDOGATOR™ para endoscópios GI OLYMPUS	100241 (uso em um único paciente)
	Conector de jato de água auxiliar de uso em um único paciente ENDOGATOR para endoscópios GI PENTAX®	100242 (uso em um único paciente)
	Adaptador para conexão de tubos ENDOGATOR aos endoscópios GI FUJIFILM™ série 530	100141 (uso em um único paciente)
	Válvula de refluxo	100126 (uso em um único paciente)
	Tubos do canal de irrigação de biópsia	100135 (uso em um único paciente)
	Adaptador do canal ENDOGATOR	100136 (uso em um único paciente)
	Irrigador DEFENDO® Y-OPSY® para endoscópios GI OLYMPUS	100303 (uso em um único paciente)

Peças de reposição

EGA-500

Item	Número de pedido
Cabo de energia	EGA-7014
Conjunto do aquecedor e suporte de frasco de água	EGA-7010
Cabeça da bomba	EGA-7016
Pedal	EGA-7015

EGA-500E

Item	Número de pedido
Cabo de energia (RU)	EGA-7022
Cabo de energia (UE)	EGA-7017
Cabo de energia (Aust.)	EGA-7021
Conjunto do aquecedor e suporte de frasco de água	EGA-7010
Cabeça da bomba	EGA-7016
Pedal	EGA-7015

VI. Controles/conexões do painel frontal

OBSERVAÇÃO:

Todas as luzes indicadoras de status ficarão verdes durante a operação normal.

1. **Botão de pressão de Ligar/Desligar**
   Liga ou desliga a energia principal da unidade

2. **Ligar/Desligar do aquecedor de frasco de água**
   Pressione para ligar ou desligar o aquecedor de água

3. **Controle de fluxo da bomba**
   O botão de controle de fluxo da bomba é um controle de fluxo de variável contínua com ajustes entre 0 e 100%. O menor ajuste do botão corresponde à ausência de fluxo, enquanto o maior ajuste do controle de fluxo representa 100% de fluxo. Ele contém iterações visuais delineadas para representar a magnitude de fluxo em incrementos de aproximadamente 10%, entretanto, a resposta do botão de controle de fluxo não é completamente linear. Os aumentos do botão de controle de fluxo em incremento entre 50% e100% têm um grande impacto na resposta da taxa de fluxo, se comprados com as alterações em incremento entre 0 e 50%.

Taxas de fluxo:	
Canal de água auxiliar	**0-300 ml/min***
Canal de biópsia	**0-650 ml/min***

*Esses valores são aproximados e baseiam-se no fluxo médio obtido com endoscópios GI de fabricantes diferentes com diâmetros do canal de biópsia entre 2,8 mm e 4,2 mm e diâmetros do canal de água auxiliares entre 0,8 mm e 0,1 mm. Os resultados do usuário podem variar dependendo do escopo utilizado, do tamanho do canal e do comprimento do canal de trabalho.

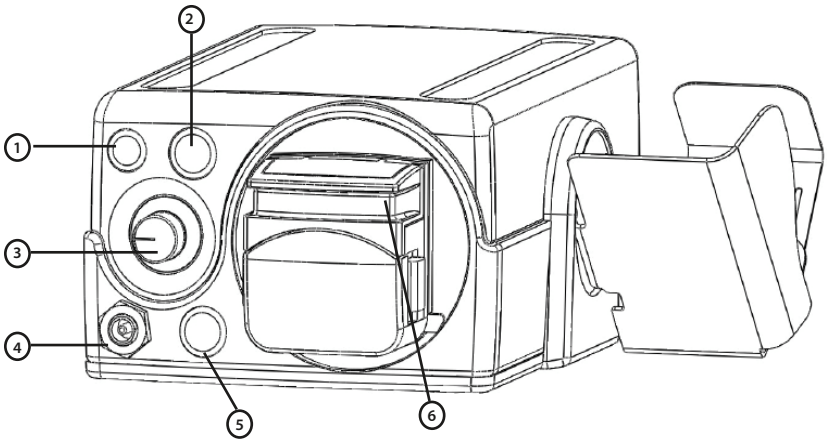
CUIDADO:

A bomba de irrigação ENDO STRATUS® é projetada para uso somente por médicos/clínicos treinados em relação à quantidade de água usada para irrigação e infusão durante os procedimentos endoscópicos GI.

4. **Conexão do pedal**

5. **Botão de "prime"**
   Quando pressionado, a bomba irá funcionar por 20 segundos. O ciclo pode ser cancelado a qualquer momento pressionando o pedal ou o botão de "prime" novamente. Consulte a Seção VIII para obter uma explicação completa.

6. **Cabeça da bomba**
   Consulte a Seção VIII para obter as instruções de montagem



(o aspecto do seu dispositivo pode parecer um pouco diferente da ilustração mostrada acima)

VII. Conexões do painel traseiro

1. **Conexão do aquecedor do frasco de água:**
   Conexão de energia para o aquecedor do frasco de água

2. **Equipotencialidade (Aterramento)**

3. **Conexão de energia CA**
   Entrada de energia CA de 100-240 VCA, 50-60HZ

ADVERTÊNCIA:

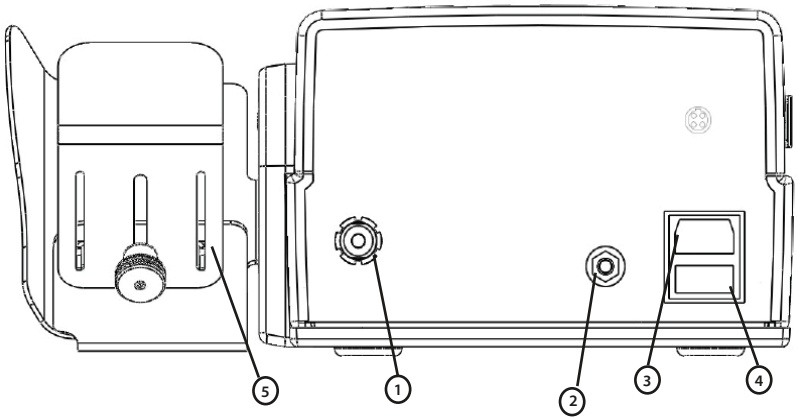
Use somente o cabo de energia de grau hospitalar fornecido com essa unidade.
Conecte somente a uma tomada de energia identificada como de grau hospitalar.

4. **Tomada do fusível**

ADVERTÊNCIA:

Substitua somente com o tipo e a classificação identificados como M10AL250V.

5. **Aquecedor e suporte de frasco de água**
   O suporte do frasco de água contém o elemento de aquecimento e um suporte de contenção integral para manter o frasco de água na posição correta.



(o aspecto do seu dispositivo pode parecer um pouco diferente da ilustração mostrada acima)

VIII. Instalação e operação

Instalação inicial

1. Antes de iniciar, verifique se a bomba de irrigação ENDO STRATUS® contém sinais de danos.
2. Instale a cabeça da bomba no dispositivo ao alinhar o eixo plano na parte dianteira do dispositivo com o orifício entalhado na cabeça da bomba e gire-a até ela travar no lugar.
3. Monte o suporte de frasco de água e o conjunto do aquecedor da seguinte maneira:

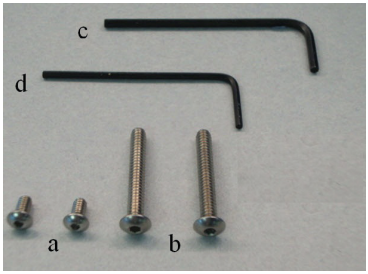
   A. Os materiais a seguir são necessários e podem ser encontrados em um saco acoplado ao suporte do frasco de água:

      a.) Parafusos curtos (2)

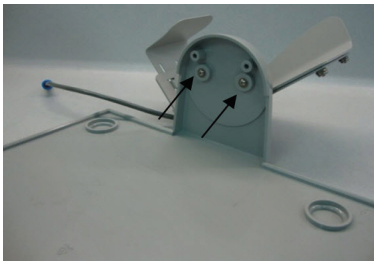
      b.) Parafusos longos (2)

      c.) Chave sextavada grande

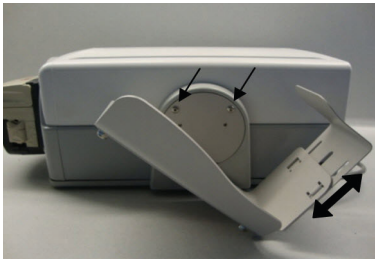
      d.) Chave sextavada pequena



   B. Acople o suporte do frasco de água à bandeja da base usando os (2) parafusos pequenos e a chave sextavada pequena.



   C. Posicione a bomba de irrigação ENDO STRATUS na bandeja da base e instale os (2) parafusos longos usando a chave sextavada grande.



   D. Ajuste o suporte de contenção do frasco de água para encaixar os frascos usados pela sua instalação. Isso é feito ao afrouxar a porca na parte traseira e deslizando o suporte para cima ou para baixo, de modo que ele entre em contato com o frasco de água, e, em seguida, reapertando a porca.

4. Conecte o cabo do aquecedor de água na tomada identificada como "aquecedor de água" na parte traseira da unidade.
5. Posicione a bomba de irrigação ENDO STRATUS® em uma superfície plana, como o carrinho acessório de endoscopia ou outra superfície de trabalho adequada.
6. Antes de conectar o cabo de energia à tomada de parede de grau hospitalar, certifique-se de que a energia esteja desligada para o dispositivo e que nenhum acessório esteja conectado..
7. Conecte o cabo de energia à parte traseira do dispositivo.

Instalação antes do procedimento

1. Coloque o pedal no chão e insira o cabo do pedal no receptáculo do painel frontal apropriado.
2. Insira um frasco de água estéril no suporte

CUIDADO:

O uso de fluido de irrigação que não seja água esterilizada pode representar um risco de infecção aos pacientes.

Ajuste o suporte de contenção ao afrouxar o botão, abaixar o suporte até que ele entre em contato com a parte superior do frasco e, em seguida, apertar o parafuso de ajuste. Após a instalação inicial, se o mesmo tamanho e tipo de frasco forem usados, nenhum ajuste adicional será necessário.

3. Abra o saco estéril dos tubos de irrigação 100130 ENDOGATOR® ou do tubo híbrido 100609 ENDOGATOR®. Leia e siga as instruções de uso

CUIDADO:

As bombas de irrigação ENDO STRATUS EGA-500 e EGA-500E são projetadas para uso somente com os modelos específicos de conjuntos de tubos, conectores e acessórios compatíveis identificados na Seção V e/ou oficialmente recomendados pela Medivators. O uso do dispositivo com acessórios não identificados na tabela de acessórios ou recomendados pela Medivators pode resultar na incompatibilidade e/ou no risco de contaminação cruzada e transmissão de infecções.

4. Conecte os tubos ao frasco de água..
5. Abra a cabeça da bomba e coloque os tubos nos rolamentos de modo que o fluxo de água seja da direita para esquerda, voltado para a bomba.

Observação:

O dispositivo é equipado com um recurso de segurança de modo que a bomba não funcionará se a cabeça da bomba estiver aberta.

6. Coloque o indicador de taxa de fluxo até a sua velocidade mais baixa e ligue a unidade.
7. Execute o procedimento a seguir para garantir que os tubos estejam completamente preenchidos com água estéril, antes da conexão a um endoscópio GI:
   A. Direcione a extremidade do tubo em uma tomada capaz de coletar a água expelida.
   B. Pressione o pedal e gire o ajuste da taxa de fluxo até o nível desejado na conexão da irrigação para o endoscópio GI.

FUNÇÃO DE "PRIME": A função de "prime" permite que o usuário use esse recurso com o auxílio de um cronômetro automático em vez de pressionar o pedal. Pressionar o botão de "prime" fará a bomba funcionar por 20 segundos. Se, a qualquer momento, o ciclo de "prime" precisar ser interrompido, o botão pode ser novamente pressionado ou o pedal pressionado.

A função de "prime" não é projetada para ser um meio definitivo de "priming" completo dos tubos. É de responsabilidade do usuário final garantir que os tubos e o canal do endoscópio GI estejam completamente preenchidos antes de prosseguir.

8. Quando o "priming" estiver completo, conecte o conjunto de tubos ao endoscópio GI usando o adaptador apropriado para o modelo e o canal do endoscópio. (Consulte a Seção V para obter uma lista completa de tubos de irrigação e adaptadores de vários endoscópios GI.)
9. A bomba de irrigação ENDO STRATUS está, nesse momento, pronta para uso.

CUIDADO:

NUNCA permita que o frasco de água estéril fique completamente vazio para evitar a entrada de ar nos tubos de irrigação.

Pré-aquecimento da água

1. A bomba de irrigação ENDO STRATUS® tem um sistema de aquecimento de água integral que pode manter a temperatura da água a até 37 ± 3°C.

OBSERVAÇÃO:

O sistema não é projetado para elevar a temperatura da água; portanto, é necessário o pré-aquecimento do frasco de água.

2. Coloque o frasco de água estéril em um aquecedor de fluidos ajustado para 37°C, por no mínimo, 2 horas, até que a água tenha sido aquecida a, pelo menos, 37 ± 3°C. Não ultrapasse essa temperatura. Se não for necessária a água aquecida, desligue o aquecedor de água da bomba e coloque o frasco de água estéril a temperatura ambiente no suporte.

OBSERVAÇÃO:

Se o aquecedor de água tiver sido ativado e ultrapassou o limite máximo de setpoint de temperatura, a luz indicadora do interruptor do aquecedor de água ficará azul e o aquecedor será automaticamente desligado. Se a luz indicadora do interruptor estiver piscando em azul, certifique-se de que o cabo do aquecedor de água esteja conectado na parte traseira da unidade. Se ele estiver conectado e a luz estiver piscando, isso pode indicar um problema com a unidade Entre em contato com a Assistência ao Cliente em 800-444-4729.

Leia e familiarize-se com todas as instruções do fabricante sobre aquecedores e frascos de água, em relação a temperaturas máximas de fluidos. Nunca ultrapasse 40°C durante o pré-aquecimento da água.

CUIDADO:

Nunca use forno micro-ondas para aquecer um frasco de água, pois isso poderia levar a água a uma temperatura perigosamente alta ou poderia resultar em aquecimento desigual.

CUIDADO:

A superfície do aquecedor do frasco de água pode estar quente ao toque.

Operação

1. O fluxo de água é iniciado ao pressionar o pedal e soltá-lo quando não mais desejado.

2. Se mais fluxo de água for necessário, aumente o ajuste de controle de fluxo no painel dianteiro. Consulte a Seção VI para obter as taxas de fluxo.

Observação:

O dispositivo é equipado com um recurso de segurança de modo que a bomba não funcionará se a cabeça da bomba estiver aberta.

O médico deve avaliar a condição do paciente e usar o seu critério clínico para ajustar a taxa de fluxo da bomba para um nível adequado para evitar trauma ao paciente. O controle de fluxo deve sempre ser definido para o ajuste mais baixo no início do procedimento e ser aumentado gradualmente para um nível adequado à condição clínica do paciente e ao grau de irrigação necessário.

Desligamento

1. Pressione o botão de energia para desligar a unidade. A luz deve se apagar.

2. Se o elemento de aquecimento tiver sido ativado, pressione o botão de energia para o aquecedor ser desligado. A luz azul deve se apagar.

3. Após finalizar os procedimentos do dia, remova os tubos da cabeça da bomba e descarte o frasco de água e os tubos.

Observação:

Os tubos de irrigação EndoGator® podem ser usados por 24 horas.

IX. Cuidado e manutenção

Limpeza

- Antes da limpeza, certifique-se de que a unidade esteja desligada e o cabo elétrico desconectado.
- A superfície externa da bomba de irrigação ENDO STRATUS® pode ser limpa com um pano úmido, solução de álcool isopropílico a 70%, ou uma solução de água e alvejante a 10%, conforme a necessidade.
- Não use limpadores agressivos ou abrasivos.
- Não permita a entrada de líquidos na unidade.
- Para desinfectar a superfície externa, use um desinfetante neutro, de acordo com as instruções do fabricante.
- Não esterilize a unidade, em qualquer situação.

Manutenção

Manutenção da cabeça da bomba
Se houver derramamento de líquido na cabeça da bomba, ela deve ser removida e limpa com um detergente neutro. Retire qualquer tubo da cabeça da bomba antes de remover para limpeza.

O mesmo procedimento de limpeza deve ser usado para limitar o acúmulo de poeira (que pode se tornar eletrostaticamente carregada e/ou aquecida por fricção).

Serviço
A manutenção da unidade não é feita pelo usuário. Entre em contato com a assistência ao cliente e obtenha um número de autorização para material de devolução (RMA). O número de RMA deve acompanhar todas as unidades e documentos para serviço correto ou trabalho de garantia.

Garantia limitada
De acordo com os termos abaixo, a Medivators Inc. (a "Empresa") garante que estes produtos (os "Produtos") estarão em conformidade com as especificações descritas pela Empresa (onde aplicável) e estarão sem defeitos de material e de mão de obra, sob condições de uso e serviço normais pelos seguintes períodos (o "Período da Garantia"):

Reprocessadores de endoscópio e equipamentos associados e bombas de irrigação: quinze (15) meses a partir da data de envio pela Empresa ou um (1) ano a partir da data de instalação, o que ocorrer primeiro.

Produtos de consumo, acessórios e peças de manutenção do Produto, incluindo conexões do endoscópio, filtros, impressoras, materiais da impressora, fitas de teste, sacos acessórios e peças de manutenção para os produtos, mas não limitados a estes: noventa (90) dias a partir da data de instalação ou cento e vinte (120) dias a partir da data de envio, o que ocorrer primeiro.

Produtos descartáveis: garantia para uso único. O Período de Garantia, em nenhuma situação, irá ultrapassar a data de validade na etiqueta do Produto.

A garantia não cobre, e a Empresa não terá obrigação de garantia em relação a qualquer dano ao Produto causado ou associado a: (i) causas externas, incluindo, sem limitação, acidente, vandalismo, força maior, falha de energia ou picos elétricos, (ii) abuso, uso indevido ou negligência do Produto pelo cliente ou uso de filtros, materiais de consumo e acessórios de fabricantes não autorizados, (iii) uso não relacionado às instruções do fabricante, (iv) falha do cliente em realizar a manutenção preventiva associada ou (v) manutenção ou reparo não autorizado pela Empresa.

Limitação de recursos
A obrigação de garantia da Empresa, conforme definido aqui, limita-se (ao seu critério) (i) ao reparo ou à reposição dos Produtos defeituosos ou qualquer peça considerada defeituosa ou (ii) à devolução do preço de compra. Esse será o único recurso do cliente para um defeito coberto.

Para garantir a recuperação coberta pela garantia, o cliente deve notificar a Empresa no Estado (se estiver nos EUA) ou no país de instalação, sobre o defeito (descrevendo o problema em detalhes suficientes) antes do vencimento do Período de Garantia e em até trinta (30) dias da descoberta do defeito. Após receber a "Autorização para Material de Devolução" (RMA) oficial da Empresa, o cliente deve devolver a peça defeituosa ou o Produto à empresa (ou ao centro de manutenção indicado no RMA), com frete e seguro pré-pagos. A Empresa não se responsabilizará por qualquer dano durante o envio.

Isenção de Garantia
A GARANTIA ACIMA É A OBRIGAÇÃO DE GARANTIA TOTAL DA EMPRESA AO COMPRADOR DOS PRODUTOS. ELA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS DA EMPRESA, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUSIVE, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO E A EMPRESA NÃO REPRESENTA OU GARANTE QUE QUALQUER PRODUTO IRÁ ATENDER AOS REQUISITOS DO CLIENTE. A RESPONSABILIDADE DA EMPRESA EM RELAÇÃO A DEFEITOS EM UM PRODUTO É LIMITADA EXCLUSIVAMENTE AO REPARO, SUBSTITUIÇÃO OU REEMBOLSO DO PREÇO DA COMPRA, CONFORME ESTABELECIDO NESSA DECLARAÇÃO DE GARANTIA.
ATÉ ONDE PERMITIDO POR LEI, A EMPRESA NÃO DEVE, SOB QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, SER RESPONSABILIZADA PELO CLIENTE POR DANOS OU PERDAS CONSEQUENCIAIS, INCIDENTAIS, INDIRETAS, PUNITIVAS OU ESPECIAIS, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO, OS DANOS ORIUNDOS OU RELACIONADOS A QUALQUER FUNCIONAMENTO INCORRETO, ATRASOS, PERDA DE LUCRO, INTERRUPÇÃO DE SERVIÇO OU PERDA DE NEGÓCIOS OU ANTECIPAÇÃO DE LUCROS, MESMO SE A AMPRESA TIVER AVALIADO A PROPBABILIDADE DE TAIS DANOS OCORREREM.

Esta Garantia fornece ao cliente os direitos jurídicos específicos dos Produtos e os clientes também podem ter outros direitos, dependendo da jurisdição local.

Em nenhuma circunstância, a responsabilidade da empresa deve ultrapassar o preço de compra original do produto coberto.

Nenhum representante ou agente da empresa tem autoridade para vincular a empresa a qualquer representação ou garantia relacionada aos Produtos sujeitos a todos os termos acima.

Descarte
Nenhum cuidado especial é necessário ao descartar o dispositivo.

X. Informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

Os equipamentos elétricos médicos necessitam de precauções especiais relacionadas à EMC e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas nesta seção.

Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar os equipamentos elétricos médicos. Não exponha o dispositivo a fontes de interferência eletromagnética, como o equipamento de TC, equipamento de diatermia, telefones celulares, etiquetas de RFID e detectores de metal.

O uso de acessórios, transdutores e/ou cabos que não sejam os especificados, exceto os vendidos pelo fabricante como peças de reposição de componentes internos, pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

O equipamento ou sistema não deve ser usado perto ou em cima de outro equipamento. Se isso for necessário, observe o sistema ou o equipamento para verificar o funcionamento correto na configuração em que será usado.

Tabela 1 – ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO FABRICANTE PARA TODOS OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões		
O EGA-500/EGA-500E é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do EGA-500/EGA-500E deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Orientação de ambiente eletromagnético**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O EGA-500/EGA-500E usa a energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não provocarão interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O EGA-500/EGA-500E é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os estabelecimentos domésticos e os diretamente conectados à rede de energia pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação IEC 61000-3-3	Conformidade	

Tabela 2 – ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA PARA TODOS OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade eletromagnética			
O EGA-500/EGA-500E é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do EGA-500/EGA-500E deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**EN/IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientação**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV de contato ±8kV no ar	±6kV de contato ±8kV no ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se o piso for sintético, a umidade relativa deve ser de, no mínimo, 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Rede principal ±1kV E/S	±2kV Rede principal ±1kV E/S	A qualidade da energia principal deve ser equivalente a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surto EN/IEC 61000-4-5	±1kV de diferencial ±2kV comum	±1kV de diferencial ±2kV comum	A qualidade da energia principal deve ser equivalente a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Queda de tensão EN/IEC 61000-4-11	>95% de queda por 0,5 ciclo 60% de queda por 5 ciclos 30% de queda por 25 ciclos >95% de queda por 5 segundos	>95% de queda por 0,5 ciclo 60% de queda por 5 ciclos 30% de queda por 25 ciclos >95% de queda por 5 segundos	A qualidade da energia principal deve ser equivalente a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do EGA-500/ EGA-500E necessitar de operação contínua durante as interrupções na rede de energia principal, recomenda-se que o EGA-500E seja abastecido por uma fonte de energia contínua ou bateria.
Frequência de energia 50/60Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ser equivalentes a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Tabela 3 – ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA PARA EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME QUE NÃO SÃO DE SUPORTE À VIDA

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade eletromagnética			
O EGA-500/EGA-500E é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do EGA-500/EGA-500E deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**EN/IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientação**
RF conduzida EN/IEC 61000-4-6 RF irradiada EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(V1)Vrms = 3 Vrms (E1)V/m = 3 V/m	Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis devem ser operados do EGA-500/EGA-500E nas distâncias mínimas calculadas/ listadas a seguir: D=(3,5/V1)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 a 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a tensão máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campo nos transmissores fixos, conforme determinado pela verificação de local eletromagnético deve ser menor que os níveis de conformidade (V1 e E1). Poderá haver interferência nas adjacências do equipamento que contém o transmissor

Tabela 4 – Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o equipamento ou sistema ME PARA EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME QUE NÃO SÃO DE SUPORTE À VIDA

Distâncias de separação recomendadas para EGA-500/EGA-500E			
O EGA-500/EGA-500E é projetado para uso no ambiente eletromagnético, onde os distúrbios irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do EGA-500/EGA-500E podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EGA-500/EGA-500E, conforme recomendado a seguir, de acordo com a tensão de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Tensão de Saída máx. (Watts)	**Separação (m) 150kHz a 80MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Separação (m) 80 a 800MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Separação (m) 800MHz a 2,5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	1166	1166	2333
0,1	3689	3689	7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Acessórios aprovados		
3,7m	Fabricante/modelo	Comprimento máximo
Cabo de energia	Interpower/86610610	3,7m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODELL: EGA-500
MODELL: EGA-500E

GI endoszkópiás irrigációs pumpa használati utasítása

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Készült az Egyesült Államokban. Gyártó:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Telefon: +1.396.539.0391

Medivators Inc. telephelyek
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Ingyenesen hívható: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Hollandia
Telefonszám: +31.45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

Az ENDOGATOR®, a DEFENDO®, az Y-OPSY®, a MEDIVATORS® és az ENDO STRATUS® a Medivators Inc. bejegyzett védjegyei.
A FUJIFILM™ a FUJIFILM Corporation védjegye.
Az OLYMPUS® az Olympus Corporation bejegyzett védjegye.
A PENTAX® a Hoya Corporation bejegyzett védjegye.

IFU-51 / REV G

Kiadás kelte: 2013.07.15.

Tartalomjegyzék

I. Kicsomagolás és szemrevételezés 3

II. Bevezetés 3
- Meghatározások 3
- Használati javallat 3
- Ellenjavallatok 3

III. Figyelmeztetések és óvintézkedések 4

IV. Termékjellemzők 6
- Működési elv 6

V Műszaki specifikációk 6
- Elektromos műszaki adatok 6
- Mechanikai jellemzők 7
- Áramlási sebességek 7
- Környezettel kapcsolatos követelmények 7
- Kiegészítő darabok 8
- Cserealkatrészek 8

VI. Az elülső panel vezérlői/csatlakozói 9

VII. Hátlap csatlakozói 10

VIII. Beállítás és üzemeltetés 11
- Kezdeti beállítás 11
- Az eljárás előtti beállítás 12
- A víz előmelegítése 13
- Működés 13
- Leállítás 13

IX. Ápolás és karbantartás 14
- Tisztítás 14
- Karbantartás 14

X Elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos információk 15

Használati utasítás

I. Kicsomagolás és szemrevételezés

Az ENDO STRATUS® irrigációs pumpa átvételekor győződjön meg arról, hogy a következők megtalálhatók a dobozban:

- Alaptálca és vízpalacktartó
- Szerelési anyagok az alaptálca és a vízpalacktartó szereléséhez
- Használati útmutató
- Hálózati kábel
- Lábpedál
- Pumpafej

FIGYELMESEN OLVASSA EZT A KÉZIKÖNYVET, MIELŐTT A BERENDEZÉS MŰKÖDTETÉSÉVEL FOLYTATJA.

A felhasználói kézikönyv nyelvezete a javallt felhasználó számára érthető, és megfelel a felhasználók oktatása és képzése során használtnak. Őrizze meg, és szükség esetén referenciaként használja fel a jelen használati utasítást. Ha bármilyen kérdése van, forduljon a vevőszolgálathoz - szerviz osztályhoz a 800-444-4729 számon. / Nemzetközi szám: 01-782-594164.

II. Bevezetés

Meghatározások

- Jelen dokumentumban az ENDO STRATUS irrigációs pumpára hivatkozhatunk "készülék"-ként vagy "eszköz"-ként.
- ml/perc – milliliter per perc (áramlás)
- VAC – volt, váltakozó áram (elektromos feszültség)
- kPa – kilopascal (nyomás)
- W – Watt
- VA – voltamper
- Hz – Hertz (frekvencia)

Használati javallat

A szövetségi törvények (USA) korlátozása szerint az eszköz eladása csak orvos által vagy orvos rendelésére történhet.

Az ENDO STRATUS irrigációs pumpa GI endoszkópos irrigációhoz javallt szobahőmérsékletű vagy meleg vízzel, mosókatéterek, belső GI endoszkóp vízsugárcsatornák és GI endoszkóp munkacsatornák használatához.

Az eszköz meleg vizes palackbölcsőt tartalmaz, melynek funkciója a GI endoszkópos irrigációhoz használt steril vizes palack 37 °C-osra beállított maximális hőmérsékletén tartása ± 3 °C-os tűréssel.

Ellenjavallatok

Az eszköz kizárólag GI endoszkópos eljárásokhoz használható, melyek a gyomor- és bélrendszer átöblítését igénylik, és az eszköz nem használható semmilyen egyéb kezeléshez vagy eljáráshoz.

Az eszköz használata nem javasolt mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) rendszerekkel való használatra, vagy azoknak kitéve. Ne használja az eszközt olyan környezetben, ahol MRI rendszereknek lehet kitéve.

III. Figyelmeztetések és óvintézkedések

JELZŐSZAVAK

FIGYELMEZTETÉS:
Olyan potenciális veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, mely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem hárítják el.

VIGYÁZAT:
Olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amelynek bekövetkezése kisebb vagy mérsékelt nagyságú sérülést okozhat.
Figyelmeztethet a biztonságot veszélyeztető használatra vagy a berendezés károsodásának veszélyére is.

Biztonsági szimbólumok

Figyelem

Olvassa el a használati utasítást.

Figyelmeztetés: Veszélyes feszültség!

Ekvipotencialitás

NE engedje, hogy ujjai mozgó alkatrészekhez érjenek.

Forró felület

MR környezetben nem biztonságos

FIGYELMEZTETÉSEK

A Az áramütés veszélyének csökkentése érdekében ne távolítsa el a fedelet. A készülék javítását bízza képzett szakemberre.

B Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ezt a berendezést kizárólag földeléssel ellátott áramforráshoz csatlakoztassa.

C Az ENDO STRATUS® irrigációs pumpa nem alkalmas tűzveszélyes anesztetikumok és oxigén keverékének jelenlétében való használatra.

D Az ENDO STRATUS irrigációs pumpa csak orvos/klinikus általi használatra történő rendelvényre árusítható, akik képzettek az irrigációhoz és infúzióhoz használandó víz mennyiségére vonatkozóan.

E Mindig figyelje a rendellenes áramlási sebességet, és ha szükséges, állítsa be az áramlási sebességet. Ha a beállítás elvégzése után szokatlan marad az áramlási sebesség, akkor állítsa le az eljárást, és nézzen utána az okának.

F Csak képzett orvosi személyzet működtetheti az ENDO STRATUS irrigációs pumpát elfogadható orvosi intézményben.

G Az ENDO STRATUS irrigációs pumpát megfelelően földelt, 120 V-os, "kórházi minősítésű" vagy "csak kórház" jelzéssel ellátott dugaljhoz csatlakoztatható, különben nem érhető el a földelés megbízhatósága.

H Fokozottan óvatosan kell kezelni a folyadékokat az elektromos berendezések közelében. NE működtesse az ENDO STRATUS irrigációs pumpát, ha folyadék ömlött a készülékre.

I Az ENDO STRATUS irrigációs pumpa nem használható más berendezés mellett vagy arra pakolva, ha az nem egy másik ENDO STRATUS eszköz. Elektromágneses vagy más interferencia fordulhat elő az ENDO STRATUS irrigációs pumpa és más elektronikus készülék között. Ha az egymás fölötti vagy egymás melletti használat szükséges, akkor a berendezést vagy a rendszert meg kell figyelni, és ellenőrizni kell, hogy a használni kívánt konfigurációban megfelelően működik.

J Az ENDO STRATUS irrigációs pumpa csak olyan más berendezésekkel használható együtt, ahol biztonságos a szivárgó áram elleni védelem.

K Az ENDO STRATUS irrigációs pumpával együtt használandó bármely berendezés használati utasításában szereplő utasításokat be kell tartani, hogy elkerülje az inkompatibilitás miatti esetleges veszélyt.

L A jelen kézikönyvben leírt használati utasításokat be KELL tartani. Egyébként előfordulhat biztonsági probléma, rossz működés, a kezelő és/vagy a páciens sérülése vagy a készülék vagy más berendezés költséges károsodása.

M Az ENDO STRATUS irrigációs pumpát megfelelő áramforráshoz kell csatlakoztatni, amikor az áramforrás elvesztése elfogadhatatlan veszélyt eredményezne.

VIGYÁZAT!

A Ha veszélyhelyzet vagy rendellenes működés fordul elő, azonnal kapcsolja le a készüléket az áramforrásról.

B Az ENDO STRATUS irrigációs pumpa helyszíni javítása a hálózati kábelek, a vízpalacktartó és a fűtő szerelvények, a pumpafejek, a lábpedálok és a biztosítékok cseréjére korlátozódik.

C Csatlakoztassa le a készüléket a hálózatról, mielőtt a cserealkatrészek helyszíni javítását kezdi.

D Az ENDO STRATUS irrigációs pumpán belül nincsenek felhasználó által szervizelhető alkatrészek. Az ENDO STRATUS irrigációs pumpa javítását kizárólag minősített szakember végezheti.

E Ne használja a készüléket, ha a háza sérült vagy nem ép.

F Ne próbálja működtetni a készüléket, mielőtt el nem olvasta és meg nem értette jelen kézikönyv minden fejezetét.

G Az orvosi eszközök esetében különleges óvintézkedések szükségesek az EMC tekintetében, és ezeket a X. fejezetben megadott, EMC-re vonatkozó utasításoknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.

H A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök befolyásolhatják a villamos orvosi berendezések működését. Ne tegye ki a készüléket elektromágneses interferencia forrásainak, például CT berendezés, diatermiás berendezés, mobiltelefonok, RFID jelzők és fémdetektorok.

IV. Termékjellemzők

- A beépített vízpalack a víz hőmérsékletét legfeljebb 37 °C-on tartja ± 3 °C megengedett tűréssel.
- A "feltöltés" funkció a pumpát 20 másodpercig futtatja automatikus időzítővel.
- Az oldalsó vizes palack kapcsot tartalmaz hagyományos vízpalacktartóhoz
- A biztonsági funkció megakadályozza a pumpa futását, amikor a pumpafej nyitva van
- Robusztus motorkivitel a konzisztens teljesítményért
- A vízpalacktartó a vizes palack és a csövek könnyebb elérése miatt szögben áll.

Működési elv

Az ENDO STRATUS® irrigációs pumpa egy perisztaltikus henger típusú pumpafej forgatásával működik, ezzel mozgatja a folyadékot a csőkészleten át, bele egy GI endoszkópos rendszerbe. A pumpafej nem működik, ha nyitva van, és leáll a működése, ha a pumpafej a motor működése közben kinyílik.

A készüléknek "öblítő" funkciója is van, mely lehetővé teszi, hogy előre beállított ideig működjön. Ez a funkció működés közben leállítható, ha megnyomja a lábpedált.

A vízpalack-melegítő célja, hogy a víz melegét fenntartsa a steril vizes palackban, melyet előmelegítettek. Kettős hőmérsékletérzékelő vezérli a redundancia és biztonság érdekében. A vízpalacktartóban van egy fűtőelem, mely a palackon át a vízbe hőt sugároz. A vízpalacktartó hőmérséklete legfeljebb 37 °C ± 3 °C.

V Műszaki specifikációk

Elektromos műszaki adatok

Bemeneti feszültség:	**100-240 VAC**
Bemeneti frekvencia:	**50-60 Hz**
Teljesítményfelvétel:	**110 VA**
Biztosítékbesorolás:	**M10AL250V**
	Közepes, 10 amperes, alacsony megszakítású, 250 voltos
	A biztosítékokat csak ugyanolyan típusúra és besorolásúra cserélje.
Tanúsítványok:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Osztályozás:	**1. osztály, B típus**
Vízpalack-melegítő:	**20 W-os ellenálló elem kettős hőmérsékletszenzorral.**
IP besorolás (beáramlásvédelem):	**IP24**

FIGYELMEZTETÉS:

A földelés megbízhatósága csak akkor valósul meg, ha a berendezés "hospital grade" (kórházi besorolású) jelöléssel ellátott csatlakozóaljzathoz van bekötve.

Mechanikai jellemzők

Fizikai méretek:

Magasság	**4 ¾" hüvelyk**	**121 mm**
Szélesség	**7 ¾" hüvelyk**	**197 mm**
Mélység	**13 ¾" hüvelyk**	**349 mm**
Súly	**10,5 font**	**4,8 kg**

Áramlási sebességek

Kiegészítő vízcsatorna	**0-300 ml/perc***
Biopsziacsatorna	**0-650 ml/perc***

***Ezek az értékek becslések, és három különböző gyártó GI endoszkópjával (biopsziacsatorna átmérője: 2,8 mm - 4,2 mm, kiegészítő vízcsatorna átmérője: 0,8 mm - 1,0 mm) kapott átlagos áramláson alapulnak. A felhasználó eredményei a használt szkóptól, a csatorna méretétől és a munkacsatorna hosszától függően változhat.**

VIGYÁZAT:

Az ENDO STRATUS® irrigációs pumpát kizárólag olyan orvos/klinikus használhatja, aki az irrigációhoz és infúzióhoz a GI endoszkópiás eljárások közben használandó víz mennyiségére vonatkozóan képzett.

Környezettel kapcsolatos követelmények

Működési hőmérséklet:	**16 és 24 °C között**
Működési relatív páratartalom:	**30% és 75% között, kondenzáció nélkül**
Működési nyomás:	**70 kPa-106 kPa**
Tárolási hőmérséklet:	**0 és 40 °C között**
Tárolási relatív páratartalom:	**10% és 95% között, kondenzáció nélkül**
Tárolási nyomás:	**70 kPa-106 kPa**

A tengerszint feletti magasság 3000 m alatti

Kiegészítő darabok

Az ENDO STRATUS® EGA-500 irrigációs pumpa kizárólag az alábbi táblázatban meghatározott és/vagy a MEDIVATORS által hivatalosan javasolt kompatibilis csőkészletek, csatlakozók és kiegészítők specifikus modelljeivel használhatók. Ha a készüléket az alábbi táblázatban nem feltüntetett vagy a MEDIVATORS által hivatalosan nem javasolt tartozékokkal használja, az inkompatibilitást és/vagy a keresztszennyeződés és fertőzés átvitelének veszélyét eredményezheti.

Kategória/ Típus	Leírás	Rendelési szám
Irrigációs csövek	ENDOGATOR® irrigációs cső EGA-500 készülékkel való használathoz	100130 (24 órás használat)
	ENDOGATOR irrigációs cső EGA-500E készülékkel való használathoz	100130U (24 órás használat)
	ENDOGATOR hibrid csövek LYMPUS® 140/160/180 sorozatú GI endoszkópokhoz, EGA-500 készülékkel való használathoz	100609 (24 órás használat)
	ENDOGATOR hibrid csövek OLYMPUS 140/160/180 sorozatú GI endoszkópokhoz, EGA-500E készülékkel való használathoz	100609S (24 órás használat)
Csatlakozók/ Szelepek/ Adapterek	ENDOGATOR™ egypácienses használatra való kiegészítő vízsugár-csatlakozó OLYMPUS GI endoszkópokhoz	100241 (egypácienses használat)
	ENDOGATOR™ egypácienses használatra való kiegészítő vízsugár-csatlakozó PENTAX® GI endoszkópokhoz	100242 (egypácienses használat)
	Adapter az ENDOGATOR csövek és a FUJIFILM™ 530 sorozatú GI endoszkópok csatlakoztatásához	100141 (egypácienses használat)
	Visszaáramlás elleni szelep	100126 (egypácienses használat)
	Biopszia irrigációs csatorna csövei	100135 (egypácienses használat)
	ENDOGATOR csatornaadapter	100136 (egypácienses használat)
	DEFENDO® Y-OPSY® irrigátor OLYMPUS GI endoszkópokhoz	100303 (egypácienses használat)

Cserealkatrészek

EGA-500

Tétel	Rendelési szám
Hálózati kábel	EGA-7014
Vízpalacktartó és melegítő szerelvény	EGA-7010
Pumpafej	EGA-7016
Lábpedál	EGA-7015

EGA-500E

Tétel	Rendelési szám
Hálózati kábel (Egyesült Királyság)	EGA-7022
Hálózati kábel (EU)	EGA-7017
Hálózati kábel (Ausztrália)	EGA-7021
Vízpalacktartó és melegítő szerelvény	EGA-7010
Pumpafej	EGA-7016
Lábpedál	EGA-7015

VI. Az elülső panel vezérlői/csatlakozói

MEGJEGYZÉS:

Normál működés közben minden állapotjelző fény zöld színű.

1. **Ki-/Bekapcsoló nyomógomb**
   A készülék áramellátását be- vagy kikapcsolja.

2. **Vízpalack-melegítő ki/be**
   Nyomja meg a vízmelegítő be- vagy kikapcsolásához

3. **Pumpa áramlásszabályozója**
   Az áramlásszabályozó gomb egy folyamatosan változtatható szabályozó, mely 0 és 100%-os áramlás között állítható be. A legalacsonyabb gombbeállítás az áramlás nélküli helyzetnek felel meg, a maximális áramlásszabályozó beállítás pedig a 100%-os áramlásnak. Zárójeles, látható jelzések jelzik az áramlás nagyságát körülbelül 10%-os lépésenként növekedve, az áramlásszabályozó gomb reakciója azonban nem teljesen lineáris. Az áramlásszabályozó gomb lépésenkénti növekedése 50-100% között nagyobb hatással van az áramlási sebesség reakciójára a 0-50% közötti lépésekhez képest.

Áramlási sebességek:	
Kiegészítő vízcsatorna	**0-300 ml/perc***
Biopsziacsatorna	**0-650 ml/perc***

*Ezek az értékek becslések, és három különböző gyártó GI endoszkópjával (biopsziacsatorna átmérője: 2,8 mm - 4,2 mm, kiegészítő vízcsatorna átmérője: 0,8 mm - 1,0 mm) kapott átlagos áramláson alapul. A felhasználó eredményei a használt szkóptól, a csatorna méretétől és a munkacsatorna hosszától függően változhatnak.

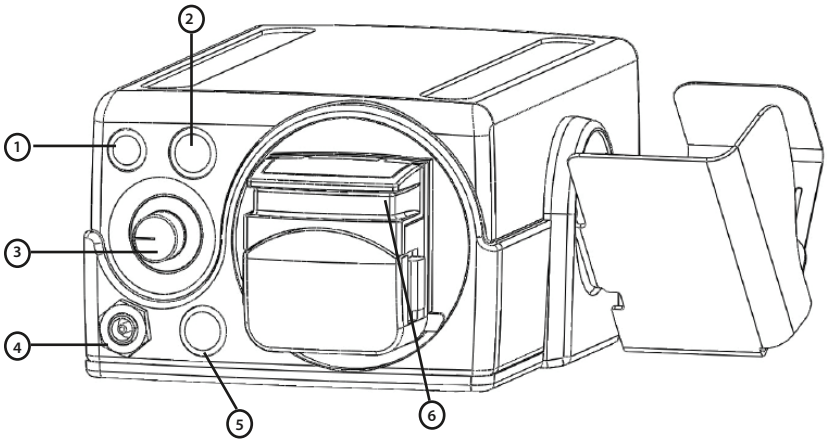
VIGYÁZAT:

Az ENDO STRATUS® irrigációs pumpát kizárólag olyan orvos/klinikus használhatja, aki az irrigációhoz és infúzióhoz a GI endoszkópiás eljárások közben használandó víz mennyiségére vonatkozóan képzett.

4. **Lábpedál csatlakozója**

5. **Feltöltés gomb**
   Amikor megnyomja, a pumpa 20 másodpercig fut. A ciklus ezután bármikor megállítható, ha ismét lenyomja a lábpedált vagy a feltöltés gombot. A teljes magyarázatot lásd a VIII. fejezetben.

6. **Pumpafej**
   Az összeszerelési utasításokat lásd a VIII. fejezetben



(Az Ön készülékének kinézete kicsit eltérhet a fent látható képtől.)

VII. Hátlap csatlakozói

1. **Vízpalack-melegítő csatlakozója**
   A vízpalack-melegítő hálózati csatlakozója

2. **Ekvipotencialitás (Földelés)**

3. **Váltakozó áramú hálózati csatlakozó**
   Váltakozó áramú bemenet: 100-240 VAC, 50-60 Hz

FIGYELMEZTETÉS:

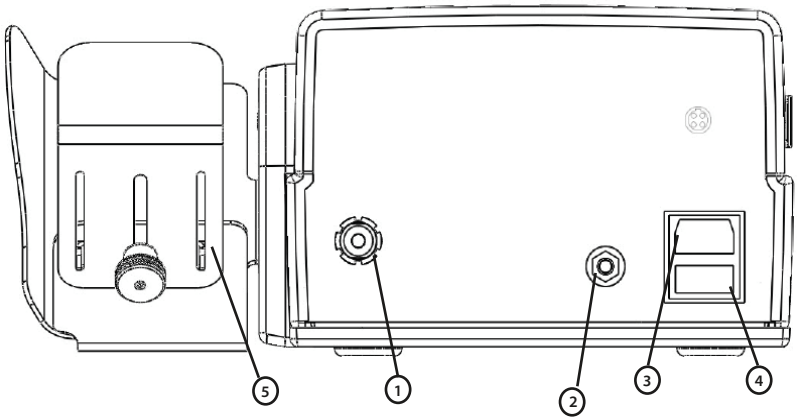
Kizárólag a készülékkel kapott kórházi minősítésű hálózati kábelt használja. Csak kórházi minősítésűként jelzett hálózati dugaljhoz csatlakoztassa.

4. **Biztosíték dugalja**

FIGYELMEZTETÉS:

Csak M10AL250V jelzésű típusú és besorolású biztosítékkal cserélje ki.

5. **Vízpalacktartó és melegítő**
   A vízpalacktartóban megtalálható a fűtőelem és egy beépített lefogó kapocs a vizes palack helyén rögzítéséhez.



(Az Ön készülékének kinézete kicsit eltérhet a fent látható képtől.)

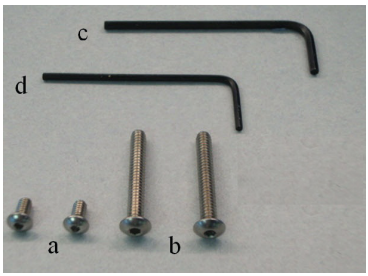
VIII. Beállítás és üzemeltetés

Kezdeti beállítás

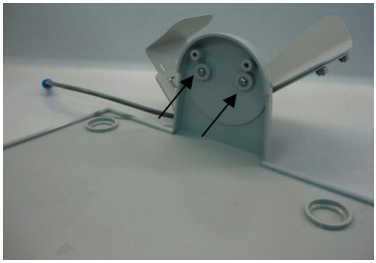
1. Kezdés előtt vizsgálja meg az ENDO STRATUS® irrigációs pumpát, hogy látja-e sérülés jelét rajta.
2. Helyezze a pumpafejet a készülékre. Ehhez igazítsa a készülék elején a sima tengelyt a pumpafej barázdált lyukához, és forgassa addig a pumpafejet, amíg a helyére nem záródik.
3. A következő módon szerelje össze a vízpalacktartót és melegítőt:

   A. A következőkre lesz szüksége, melyek a vízpalacktartóhoz kapott zacskóban találhatók:

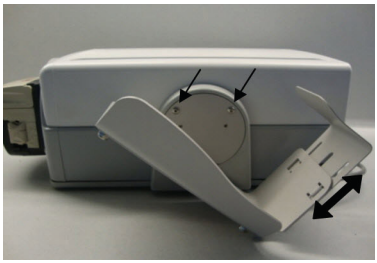
      a.) Rövid csavarok (2)
      b.) Hosszú csavarok (2)
      c.) Nagy imbuszkulcs
      d.) Kis imbuszkulcs



   B. Csatlakoztassa a vízpalacktartót az alaptálcához a (2) kis csavarral és a kis hatszögletű kulccsal.



   C. Tegye az ENDO STRATUS irrigációs pumpát az alaptálcára, és a nagy imbuszkulccsal helyezze be a (2) hosszú csavart.



   D. Állítsa be úgy a vízpalacktartó letartó kapcsát, hogy a vízpalack az igényeinek megfelelően illeszkedjen. Ez úgy tehető meg, ha meglazítja az anyát hátul, és felfelé vagy lefelé csúsztatja a kapcsot úgy, hogy érintkezzen a vizes palackkal, majd újra meghúzza az anyát.

4. Dugja be a vízmelegítő kábelét a "vízmelegítő" jelzésű dugaljba, a készülék hátulján.
5. Tegye az ENDO STRATUS® irrigációs pumpát sík felületre, például az endoszkóp tartozékkocsira vagy más alkalmas munkafelületre.
6. A hálózati kábel kórházi minősítésű fali dugaljba csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a készülék ki van kapcsolva, és nincsenek tartozékok csatlakoztatva.
7. Csatlakoztassa a hálózati kábelt a készülék hátuljához.

Az eljárás előtti beállítás

1. Tegye a lábpedált a padlóra, és dugja a lábpedál kábelét az első panel kijelölt aljzatába.
2. Helyezze a steril vizet tartalmazó vízpalackot a vízpalacktartóba.

VIGYÁZAT:

Ha nem steril vizet használ irrigációs folyadékként, azzal fertőzésveszélynek teheti ki a pácienseket.

A gomb kilazításával állítsa be a leszorító kapcsot addig engedve lefelé a kapcsot, amíg a palack tetejével nem érintkezik, és ezután húzza meg a beállító csavart. Az első beállítás után, ha azonos méretű és típusú palackot használ, akkor nincs szükség további beállításra.

3. Nyissa ki a 100130 ENDOGATOR® irrigációs csövek és a 100609 ENDOGATOR® hibrid csövek steril tasakját. Olvassa el és tartsa be a használati utasítását.

VIGYÁZAT:

Az ENDO STRATUS EGA-500 és EGA-500E irrigációs pumpa kizárólag az V. fejezet táblázatában meghatározott vagy a Medivators által hivatalosan javasolt kompatibilis csőkészletek, csatlakozók és kiegészítők specifikus modelljeivel használhatók.
Ha a készüléket a tartozéktáblázatban nem feltüntetett vagy a Medivators által hivatalosan nem javasolt tartozékokkal használja, az inkompatibilitást és/vagy a keresztszennyeződés és fertőzés átvitelének veszélyét eredményezheti.

4. Csatlakoztassa a csővezetéket a vizes palackhoz.
5. Nyissa ki a pumpafejet, és tegye a csővezetéket a pumpafej hengereibe úgy, hogy a vízáram jobbról balra haladjon a pumpa felé.

Megjegyzés:

Az eszköznek biztonsági funkciója van, azaz a pumpa nem működik, ha a pumpafej nyitva van.

6. Fordítsa az áramlási sebesség jelzőjét a legalacsonyabb sebességre, és kapcsolja be a készüléket.
7. Végezze el az alábbi eljárást annak biztosításához, hogy a csővezeték teljesen fel legyen töltve steril vízzel minden alkalommal, mielőtt GI endoszkóphoz csatlakoztatja.
   A. Irányítsa a cső végét az eltávolított víz felfogására képes gyűjtőedénybe.
   B. Nyomja le a lábkapcsolót, és állítsa fel az áramlási sebesség beállítóját a kívánt szintre, az irrigációs GI endoszkóphoz csatlakozása alapján.

FELTÖLTÉSI FUNKCIÓ: A feltöltési funkció lehetővé teszi, hogy a felhasználó ezt egy automatikus időzítő segítségével végezze el a lábpedál lenyomásával. Ha lenyomja a feltöltés gombot, akkor a pumpa 20 másodpercig fut. Ha a feltöltési ciklust bármikor le kell állítani, a gomb vagy a lábpedál ismét megnyomható.

A feltöltési funkció nem javasolt a csővezeték meghatározott, teljes feltöltésére. A végfelhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a csővezeték és a GI endoszkóp csatornája teljesen fel legyen töltve vízzel a folytatás előtt.

8. Amikor végzett a feltöltéssel, csatlakoztassa az irrigációs csőkészletet a GI endoszkóphoz az endoszkópmodellhez és az endoszkópcsatornához megfelelő adapterrel. (Lásd az V. fejezetet a különféle GI endoszkópokhoz való irrigációs csövek és adapterek teljes listájához.)
9. Az ENDO STRATUS irrigációs pumpa most használatra kész.

VIGYÁZAT:

SOHA ne hagyja, hogy a steril vizes palack teljesen kiürüljön. Ezzel elkerüli, hogy levegő jusson az irrigációs csővezetékbe.

A víz előmelegítése

1. Az ENDO STRATUS® irrigációs pumpa belső vízmelegítő rendszerrel rendelkezik, mely képes akár 37 ± 3 °C-os hőmérsékletet fenntartani.

MEGJEGYZÉS:

A rendszerrel nem javasolt növelni a víz hőmérsékletét; ezért a vizes palack előmelegítése szükséges.

2. Tegye a steril vizes palackot egy folyadékmelegítő sütőbe, melyet 37 °C-ra állítottak be, legalább 2 órára, amíg a víz fel nem melegedett legalább 37 ± 3 °C-ra. Ne haladja meg ezt a hőmérsékletet. Ha nem kívánatos a meleg víz, akkor a pumpán található vízmelegítőt kapcsolja ki, és tegyen szobahőmérsékletű steril vizet tartalmazó palackot a vízpalacktartóba.

MEGJEGYZÉS:

Ha a vízmelegítő engedélyezett, és meghaladta a felső értékként beállított hőmérsékletet, akkor a vízmelegítő kapcsolójának jelzőfénye kék lesz, és a melegítő automatikusan leáll. Ha a kapcsoló jelzőfénye kéken villog, akkor ellenőrizze, hogy a vízmelegítő kábele be van-e dugva a készülék hátuljába. Ha csatlakoztatva van, és a fény villog, akkor ez a készülék problémáját jelezheti. Forduljon a vevőszolgálathoz: 800-444-4729.

Olvassa el és ismerje meg a gyártó összes utasítását a melegítő sütőre és a vízpalackokra vonatkozóan, a folyadék maximális hőmérsékletével kapcsolatban. A víz előmelegítése alatt soha ne haladja meg a 40 °C-ot.

VIGYÁZAT:

Soha ne használjon mikrohullámú sütőt a vizes palack melegítéséhez, mivel ez a vizet veszélyesen magas hőmérsékletre melegítheti, vagy egyenetlen melegedést okozhat.

VIGYÁZAT:

A vízpalack-melegítő felülete meleg lehet a megérintéshez.

Működés

1. A vízáram a lábpedál lenyomásával indul, és engedje fel, amikor tovább már nem kell.

2. Ha több vízáramra van szükség, növelje az áramlásszabályozó beállítását az első panelen. Az áramlási sebességeket lásd a VI. fejezetben.

Megjegyzés:

Az eszköznek biztonsági funkciója van, azaz a pumpa nem működik, ha a pumpafej nyitva van.

Az orvosnak értékelnie kell a páciens állapotát, és klinikailag meg kell ítélnie az áramlási sebesség beállítását olyan megfelelő szintre, nehogy a beteg sérülését okozza. Az áramlásszabályozót mindig a legalacsonyabb értékre kell beállítani az eljárás kezdetekor, és fokozatosan kell növelni a páciens klinikai állapotának és a szükséges irrigáció fokának megfelelő szintre.

Leállítás

1. A készülék kikapcsolásához nyomja meg a kapcsoló gombot. A fénynek ki kell aludnia.

2. Ha a melegítő elem aktivált, akkor nyomja meg a melegítő kikapcsolásához a kapcsoló gombot. A kék fénynek ki kell aludnia.

3. Amikor a nap eljárásait befejezte, vegye le a csöveket a pumpafejről, és dobja el a csöveket és a vizes palackot.

Megjegyzés:

Az EndoGator® irrigációs csövek 24 óráig használhatók.

IX. Ápolás és karbantartás

Tisztítás

- Tisztítás előtt ellenőrizze, hogy a készülék ki van-e kapcsolva, és kihúzta-e az elektromos vezetéket.
- Az ENDO STRATUS® irrigációs pumpa külső felületét nedves ronggyal, 70%-os izopropil-alkohololdattal vagy fehérítő 10%-os vizes oldatával lehet lemosni, amilyen gyakran szükséges.
- Ne használjon karcoló vagy éles tisztítószereket.
- Ne hagyja, hogy folyadék jusson a készülékbe.
- A külső felület fertőtlenítéséhez használjon enyhe fertőtlenítőszert a gyártó utasításainak megfelelően.
- Semmilyen módon ne sterilizálja a készüléket.

Karbantartás

Pumpafej karbantartása
Ha folyadék ömlik a pumpafejre, azt el kell távolítani és enyhe mosószerrel meg kell tisztítani. Mielőtt kiveszi a pumpafejet tisztításhoz, vegye le róla a csöveket.

Ugyanazt a tisztítási eljárást kell használni a porlerakódás korlátozására (mely elektrosztatikusan feltöltődhet és/vagy súrlódásra felmelegedhet).

Szervizelés
A készüléket a felhasználó nem szervizelheti. Forduljon a vevőszolgálathoz, és kérjen Anyagvisszaküldési engedélyezési (RMA) számot. Az RMA számot minden készülékhez és papírhoz mellékelni kell a megfelelő szervizelési vagy garanciális munkához.

Korlátozott garancia
Az alábbi feltételek mellett a Medivators Inc. (a "Vállalat") garantálja, hogy a termékei (a "Termékek") megfelelnek a Vállalat írásos specifikációinak (ahol vannak), és anyaghibától és dolgozói hibától mentesek normál használat szervizelés mellett az alábbi időszakokon át (a "Garanciális időszak"):

Endoszkóp regenerálók és kapcsolódó berendezések és irrigációs pumpák: tizenöt (15) hónap a Vállalattól való kiszállítás napjától számítva vagy egy (1) év az üzembe helyezés napjától számítva, amelyik előbb van.

Fogyóeszközök, tartozékok és termék szervizalkatrészek, beleértve többek között az endoszkóp hornyokat, szűrőket, nyomtatókat, nyomtatóellátmányokat, tesztcsíkokat, tartozék tasakokat és a termékekhez való szervizalkatrészeket: kilencven (90) nap az üzembe helyezés napjától számítva vagy százhúsz (120) nap a kiszállítás napjától számítva, amelyik előbb van.

Egyszer használatos termékek: egyetlen használatra garantált. A Garanciális időszak semmilyen módon nem haladja meg a termék címkéjének lejárati dátumát.

Nem vonatkozik garancia, és a Vállalat nem vállal garanciát a Termék semmilyen sérülésére, melyet az alábbiak okoznak, vagy azok miatt történik: (i) külső okok, beleértve többek között: baleset, vandalizmus, Isteni tett, áramkimaradás vagy elektromos áramingadozások, (ii) a Termék fogyasztó általi helytelen, rossz használata vagy elhanyagolása, vagy nem engedélyezett harmadik fél szűrőinek, vagy egyéb fogyóeszközök és tartozékok használata, (iii) a termékre vonatkozó utasításoknak nem megfelelő használat, (iv) a vevő hibájából nem elvégzett megelőző karbantartás vagy (v) a Vállalat által nem engedélyezett szervizelés vagy javítás.

Helyrehozás korlátozása
A Vállalat jótállása ezennel (opcióként) (i) a hibás Termékek vagy hibásnak vélt alkatrészek javítására vagy cseréjére vagy (ii) az eladási ár megtérítésére korlátozódik. A lefedett hibára ez a vevő kizárólagos orvoslása.

A garancia érvényessége érdekében a vevőnek azonnal értesítenie kell a Vállalatot az üzembe helyezés államában (az Egyesült Államokban) vagy országában a hibáról (ésszerűen részletesen leírva a problémát) azelőtt, hogy a Garanciális időszak lejárna és a hiba felfedezésétől számított harminc (30) napon belül. Amint megkapja a Vállalat hivatalos Anyagvisszaküldési engedélyezési (RMA) számát, a vevőnek azonnal vissza kell küldenie a hibás alkatrészt vagy terméket a Vállalat részére (vagy az RMA-n feltüntetett szervizközpontba), a fuvart és a biztosítást előre kifizetve. A Vállalat nem vállal felelősséget a szállítás alatti semmilyen sérülésért.

A garancia korlátozása
A FENTI GARANCIA A VÁLLALAT TELJES GARANCIÁLIS KÖTELEZETTSÉGE A TERMÉKEK VÁSÁRLÓI FELÉ. A VÁLLALAT MINDEN EGYÉB GARANCIÁJA HELYETT (KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS) BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁJÁT, ÉS A VÁLLALAT NEM VÁLLALJA VAGY GARANTÁLJA, HOGY BÁRMILYEN TERMÉK MEGFELEL A VEVŐ KÖVETELMÉNYEINEK. A VÁLLALAT FELEL A TERMÉK HIBÁIÉRT, DE EZ KIZÁRÓLAG JAVÍTÁSRA, CSERÉRE VAGY AZ ELADÁSI ÁR MEGTÉRÍTÉSÉRE KORLÁTOZÓDIK, AHOGY A JELEN GARANCIÁLIS NYILATKOZATBAN SZEREPEL.
A TÖRVÉNY ÁLTAL ENGEDÉLYEZETT MÉRTÉKIG A VÁLLALAT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM FELEL A VEVŐNEK A KÖVETKEZMÉNYES, VÉLETLEN, KÖZVETETT, BÜNTETŐ VAGY SPECIÁLIS KÁROKÉRT VAGY VESZTESÉGEKÉRT, BELEÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜL BÁRMILYEN MEGHIBÁSODÁS, KÉSEDELEM, A NYERESÉG ELMARADÁSA, A SZOLGÁLTATÁS MEGSZAKADÁSA MIATTI VAGY AZOKKAL KAPCSOLATOSAN FELMERÜLŐ KÁROKAT, ILLETVE AZ ÜZLETI VAGY VÁRT NYERESÉG ELMARADÁSÁT MÉG AKKOR IS, HA A VÁLLALATOT ÉRTESÍTETTÉK AZ ILYEN ELŐFORDULÓ KÁROK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL.

Ez a jótállás sajátos törvényi jogokat biztosít a Termék vásárlójának, emellett egyéb jogok is megillethetik, amelyek joghatóságonként eltérőek lehetnek.

Semmilyen esetben sem haladhatja meg a Vállalat kötelezettsége az adott termék eladási árát.

A Vállalat egyik képviselője vagy ügynöke sem rendelkezik engedéllyel, hogy a Vállalatot bármely egyéb képviselethez vagy garanciához kösse a termékekkel kapcsolatban, és a vevő elfogadja a fenti feltételekkel a termékeket.

Hulladékkezelés
Semmiféle speciális bánásmód nem szükséges a készülék ártalmatlanításakor.

X Elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos információk

Az orvosi eszközök esetében különleges óvintézkedések szükségesek az EMC tekintetében, és ezeket az ebben a fejezetben megadott, EMC-re vonatkozó utasításoknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják a villamos orvosi berendezések működését. Ne tegye ki a készüléket elektromágneses interferencia forrásainak, például CT berendezés, diatermiás berendezés, mobiltelefonok, RFID jelzők és fémdetektorok.

A gyártó által árusítottak kivételével a meghatározottaktól eltérő kiegészítők, jelátalakítók és/vagy kábelek használata a belső összetevők cserealkatrészeként megnövelheti a kibocsátást vagy csökkentheti a berendezés vagy a rendszer védettségét.

A berendezést vagy rendszert tilos más berendezések közelében vagy egymásra pakolva használni. Ha az egymás fölötti vagy egymás melletti használat szükséges, akkor a berendezést vagy a rendszert meg kell figyelni, és ellenőrizni kell, hogy a használni kívánt konfigurációban megfelelően működik.

1. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓK az összes ME BERENDEZÉS és ME RENDSZER ESETÉBEN

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Emissziók		
Az EGA-500/EGA-500E készüléket az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-500/EGA-500E készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.		
Emisszióteszt	**Megfelelés**	**Elektromágneses környezet– Útmutató**
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az EGA-500/EGA-500E készülék csak belső működéséhez használ RF energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül csekély, és várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelében lévő elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	A osztály	Az EGA-500/EGA-500E készülék a háztartási villamosenergia-ellátó hálózaton kívül olyan nyilvános energiaellátó hálózatra csatlakoztatható, amely közvetlenül épületek és háztartások ellátására szolgáló alacsonyfeszültségű rendszerre kapcsolódik.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás IEC 61000-3-3	Megfelelő	

2. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat
Elektromágneses IMMUNITÁS az összes ME berendezés és ME rendszerek esetén

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
Az EGA-500/EGA-500E készüléket az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-500/EGA-500E készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.			
Immunitásteszt	**EN/IEC 60601 Tesztelési szint**	**Megfelelési szint**	**Elektromágneses környezet - Útmutató**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padló szintetikus anyagból készült, akkor a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV fővezetékek ±1 kV bemenetek/ kimenetek	±2 kV fővezetékek ±1 kV bemenetek/ kimenetek	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.
Túlfeszültség EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciális ± 2 kV normál	± 1 kV differenciális ± 2 kV normál	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.
Feszültségesések EN/IEC 61000-4-11	>95% esés 0,5 ciklusig 60% esés 5 ciklusig 30% esés 25 ciklusig >95% esés 5 másodpercig	>95% esés 0,5 ciklusig 60% esés 5 ciklusig 30% esés 25 ciklusig >95% esés 5 másodpercig	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie. Ha az EGA-500/ EGA-500E készülék használója folyamatos működést igényel hálózatifeszültség-kimaradások közben is, akkor javasolt a készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról ellátni.
Hálózati frekvencia 50/60 Hz Mágneses mező EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezejének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.

3. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat
Nem ÉLETET TÁMOGATÓ ME BERENDEZÉSEK és ME RENDSZEREK elektromágneses IMMUNITÁSA

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitás			
Az EGA-500/EGA-500E készüléket az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-500/EGA-500E készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.			
Immunitásteszt	**EN/IEC 60601 Tesztelési szint**	**Megfelelési szint**	**Elektromágneses környezet - Útmutató**
Vezetett RF EN/IEC 61000-4-6 Sugárzott RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig	(V1)Vrms = 3 Vrms (E1)V/m = 3 V/m	A hordozható és mobil kommunikációs berendezéseket el kell különíteni az EGA-500/EGA-500E készüléktől, legalább az alább számított/felsorolt távolságokra: D = [3,5/V1] √P D = [3,5/E1] √P 80–800 MHz D = [7/E1] √P 800 MHz-től 2,5 GHz-ig Ahol a P a maximális teljesítmény wattban, D pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben. A rögzített rádiófrekvenciás adók által létrehozott mezők erősségének, amely az elektromágneses mező helyszíni vizsgálatával határozható meg, kisebbnek kell lennie a meghatározott megfelelőségi szintnél (V1 és E1). A transzmittert tartalmazó berendezés közelében interferencia léphet fel.

4. táblázat – Javasolt elkülönítési távolság hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az ME BERENDEZÉS vagy ME RENDSZER között Nem ÉLETET TÁMOGATÓ ME BERENDEZÉSEK és ME RENDSZEREK esetén

Az EGA-500/EGA-500E javasolt elkülönítési távolságai			
Az EGA-500/EGA-500E készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. Az EGA-500/EGA-500E vásárlója vagy felhasználója megelőzheti az elektromágneses zavart azzal, hogy fenntartja a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülék (adók) és az EGA-500/EGA-500E készülék között az alábbi ajánlás szerint, a kommunikációs készülék maximális kimeneti teljesítménye alapján.			
Maximális kimenet Teljesítmény (watt)	**Elkülönítés (m) 150 kHz-től 80 MHz-ig** **D = [3,5/V1] √P**	**Elkülönítés (m) 80–800 MHz** **D = [3,5/E1] √P**	**Elkülönítés (m) 800 MHz-től 2,5 GHz-ig** **D = [7/E1] √P**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Jóváhagyott tartozékok		
3,7 m	Gyártó/Modell	Maximális hossz
Hálózati kábel	Interpower/86610610	3,7 m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODEL: EGA-500
MODEL: EGA-500E

Uživatelská příručka irigační pumpy pro GI endoskopii

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Vyrobeno v USA společností:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Tel.: +1.396.539.0391

Centrála Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Bezplatná telefonní linka: +1.800.444 4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
Nizozemsko
Telefon: +31.45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS® a ENDO STRATUS® jsou registrované ochranné známky společnosti Medivators Inc.
FUJIFILM™ je ochranná známka společnosti FUJIFILM Corporation.
OLYMPUS® je registrovaná ochranná známka společnosti Olympus Corporation.
PENTAX® je registrovaná ochranná známka společnosti Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Datum vydání: 15. 7. 2013

Obsah

I. Rozbalení a kontrola 3

II. Úvod 3
- Definice 3
- Indikace 3
- Kontraindikace 3

III. Varování a upozornění 4

IV. Funkce výrobku 6
- Popis provozu 6

V. Technické specifikace 6
- Elektrické parametry 6
- Mechanické parametry 7
- Průtok: 7
- Požadavky na prostředí 7
- Příslušenství 8
- Náhradní díly 8

VI. Ovladače/konektory na předním panelu 9

VII. Konektory na zadním panelu 10

VIII. Sestavení a provoz 11
- Počáteční sestavení 11
- Sestavení před výkonem 12
- Předehřátí vody 13
- Obsluha 13
- Vypnutí 13

IX. Péče a údržba 14
- Čištění 14
- Údržba 14

X. Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) 15

Uživatelská příručka

I. Rozbalení a kontrola

Po obdržení irigační pumpy ENDO STRATUS® zkontrolujte, zda jsou v přepravní krabici obsaženy dále uvedené položky:

- základní podložka a držák na lahev s vodou,
- potřeby pro sestavení základní podložky a držáku na lahev s vodou,
- návod k obsluze,
- napájecí šňůra,
- nožní spínač,
- hlava pumpy.

PŘED ZAHÁJENÍM PRÁCE S TÍMTO PŘÍSTROJEM SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE TUTO PŘÍRUČKU.

Uživatelská příručka je napsána na takové úrovni, aby jí byli schopni porozumět určení uživatelé a aby odpovídala vzdělání a zaškolení uživatelů. Tyto pokyny uchovejte pro budoucí použití a používejte je podle potřeby. V případě, že máte jakékoli dotazy, obraťte se prosím na Oddělení zákaznických služeb/servisní oddělení na telefonním čísle 800-444-4729. V případě mezinárodních hovorů volejte na: 01-782-594164.

II. Úvod

Definice

- V celém tomto dokumentu může být irigační pumpa ENDO STRATUS uváděna jako „přístroj" nebo „prostředek".
- ml/min – mililitry za minutu (průtok)
- VAC – volty, střídavý proud (elektrický potenciál)
- kPa – kilopascal (tlak)
- W – watt
- VA – voltampér
- Hz – hertz (frekvence)

Indikace

Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

Irigační pumpa ENDO STRATUS je určena pro gastrointestinální (GI) endoskopickou irigaci vodou o pokojové teplotě nebo teplou vodou. Slouží pro použití s promývacími katétry, tryskovými kanály vestavěnými do GI endoskopu a pracovními kanály GI endoskopů.

Prostředek obsahuje vyhřívanou kolébku na lahev s vodou, která je určena pro uložení lahve se sterilní vodou pro GI endoskopickou irigaci při maximální nastavené teplotě 37 °C s tolerancí ± 3 °C.

Kontraindikace

Prostředek by měl být použit pouze pro GI endoskopické výkony vyžadující irigaci gastrointestinálního traktu a neměl by být použit pro žádné jiné ošetření ani výkony.

Prostředek není určen pro použití se systémy magnetické rezonance (MRI) ani pro expozici těmto systémům. Nepoužívejte prostředek v prostředí, kde by mohl být vystaven systémům MRI.

III. Varování a upozornění

SIGNÁLNÍ SLOVA

VAROVÁNÍ:
Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud jí není zabráněno, by mohla způsobit smrt nebo vážnou újmu na zdraví.

UPOZORNĚNÍ:
Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud jí není zabráněno, by mohla způsobit lehkou nebo středně těžkou újmu na zdraví.
Upozornění lze též použít jako výstrahu před nebezpečnými postupy nebo potenciálním poškozením vybavení.

Bezpečnostní symboly

Pozor

Čtěte návod k použití

Varování: Nebezpečné napětí

Ekvipotencialita

NEDOTÝKEJTE se prsty pohyblivých částí.

Horký povrch

Tento prostředek není bezpečný v prostředí MRI.

VAROVÁNÍ

A. Nesnímejte kryt pumpy, omezíte tak nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Servis laserového přístroje smějí provádět pouze kvalifikovaní servisní pracovníci.

B. Aby bylo vyloučeno riziko úrazu elektrickým proudem, musí být přístroj připojen k rozvodné síti s ochranným uzemněním.

C. Irigační pumpa ENDO STRATUS® není vhodná pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik s kyslíkem.

D. Irigační pumpa ENDO STRATUS se prodává pouze na předpis pro použití lékaři/klinickými zdravotnickými pracovníky, kteří jsou zaškoleni a seznámeni s množstvím vody, které je nutné použít pro irigaci a infuzi.

E. Vždy dávejte pozor na abnormální průtokovou rychlost a upravte průtok podle potřeby. Pokud neobvyklá průtoková rychlost přetrvá i po úpravě nastavení, ukončete výkon a situaci prošetřete.

F. Irigační pumpu ENDO STRATUS smějí používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci ve vhodném zdravotnickém zařízení.

G. Irigační pumpa ENDO STRATUS musí být připojena k řádně uzemněné zásuvce 120 V označené jako „vhodná pro nemocnice" nebo „pouze pro nemocnice", jinak nelze dosáhnout spolehlivého uzemnění.

H. Při manipulaci s tekutinami v blízkosti elektrických zařízení je nutné postupovat s maximální opatrností. NEPOUŽÍVEJTE irigační pumpu ENDO STRATUS, pokud se na přístroj vylila nějaká tekutina.

I. Irigační pumpa ENDO STRATUS by neměla být při použití umístěna vedle jiného zařízení než vedle dalšího prostředku ENDO STRATUS nebo na něm. Mezi irigační pumpou ENDO STRATUS a jinými elektronickými prostředky se mohou vytvořit elektromagnetická a nebo jiná rušení. Při umístění přístroje či systému vedle jiného zařízení nebo na něm je nutné přístroj či systém sledovat, aby byl zajištěn normální provoz v tomto uspořádání.

J. Irigační pumpu ENDO STRATUS používejte pouze společně s dalším vybavením, u něhož byla ověřena bezpečnost proti úniku tekutin.

K. Pokyny uvedené v uživatelských příručkách jakéhokoli vybavení, které bude použito s irigační pumpou ENDO STRATUS, musejí být dodržovány, aby se zabránilo možnému nebezpečí způsobeného vzájemnou nekompatibilitou.

L. Návod k použití popsaný v této příručce MUSÍ být dodržován. Jinak může dojít k ohrožení bezpečnosti, újmě na zdraví obsluhy a/nebo pacienta či nefunkčnosti nebo nákladnému poškození jednotky či jiného vybavení.

M. Irigační pumpa ENDO STRATUS musí být připojena k vhodnému zdroji napájení v případech, kdy by výpadek elektrického proudu mohl způsobit nepřijatelné riziko.

UPOZORNĚNÍ

A. V nouzových situacích či při abnormální funkci přístroje okamžitě vypněte napájení přístroje.

B. Servis irigační pumpy ENDO STRATUS, který je možné provádět v terénu, je omezen na výměnu napájecích kabelů, sestav držáku na lahev s vodou a ohřívače, hlav pumpy, nožních spínačů a pojistek.

C. Před provedením jakéhokoli servisu náhradních dílů v terénu odpojte prostředek od elektrické sítě.

D. Irigační pumpa ENDO STRATUS neobsahuje žádné jiné díly, jejichž servis by mohl provádět uživatel. Opravy irigační pumpy ENDO STRATUS mohou provádět pouze kvalifikovaní servisní pracovníci.

E. Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozen kryt nebo je narušena jeho celistvost.

F. Nepoužívejte prostředek, dokud si nepřečte všechny části této příručky a neporozumíte jim.

G. Lékařské elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a je nutné je instalovat a uvádět do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v části X.

H. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat lékařské elektrické přístroje. Nevystavujte prostředek zdrojům elektromagnetického rušení, jako jsou přístroje CT, diatermické přístroje, mobilní telefony, štítky RFID a detektory kovů.

IV. Funkce výrobku

- Vestavěný ohřívač lahve s vodou udržuje teplotu až do 37 °C s přípustnou tolerancí ± 3 °C.
- Funkce „Plnění" spustí pumpu na 20 sekund pomocí automatického časovače.
- Obsahuje boční úchytku na lahev s vodou pro klasický držák na lahev s vodou.
- Bezpečnostní funkce zabrání pumpě v chodu, když je hlava pumpy otevřená.
- Robustní konstrukce motoru zajišťuje stálý výkon.
- Držák na lahev s vodou svírá úhel, který umožňuje přístup k lahvi s vodou a hadičkám.

Popis provozu

Irigační pumpa ENDO STRATUS® funguje tak, že otáčí hlavu peristaltické válečkové pumpy, která žene tekutinu sadou hadiček do systému GI endoskopu. Hlava pumpy nebude běžet, pokud je otevřená, a zastaví se, pokud bude otevřena, když je spuštěn motor.

Přístroj je vybaven funkcí „plnění", která mu umožňuje běžet po předem nastavenou dobu. Tuto funkci lze zrušit, když je spuštěna, sešlápnutím nožního spínače.

Ohřívač lahve je určen pro udržování teploty vody v lahvi na sterilní vodu, která byla předehřáta. Je ovládán dvěma teplotními čidly, jež zajišťují bezpečnost a slouží jako záloha. Do držáku lahve s vodou je zabudováno topné těleso, které vyzařuje teplo přes lahev do vody. Teplota držáku lahve s vodou je udržována na maximální teplotě 37 °C ± 3 °C.

V. Technické specifikace

Elektrické parametry

Vstupní napětí:	**100 - 240 VAC**
Vstupní frekvence:	**50 - 60 Hz**
Spotřeba energie:	**110 VA**
Jmenovitá hodnota pojistky:	**M10AL250V**
	Středně rychlá, 10 A, nízká vypínací schopnost, 250 V
	Při výměně pojistek používejte pouze pojistky stejného typu a výkonu.
Osvědčení:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Klasifikace:	**Třída 1, typ B**
Ohřívač lahve s vodou:	**20 W, odporové těleso se dvěma tepelnými čidly**
Stupeň ochrany před vniknutím vody (IP Rating):	**IP24**

VAROVÁNÍ:

Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze, pokud je přístroj zapojen do zásuvky označené jako „vhodné pro nemocnice".

Mechanické parametry

Rozměry:

Výška	**4 ¾ palce**	**121 mm**
Šířka:	**7 ¾ palce**	**197 mm**
Hloubka	**13 ¾ palce**	**349 mm**
Hmotnost	**10,5 liber**	**4,8 kg**

Průtok:

Přídavný vodní kanál	**0 - 300 ml/min***
Bioptický kanál	**0 - 650 ml/min***

***Tyto hodnoty jsou přibližné a jsou založeny na průměrném průtoku získaném se třemi GI endoskopy různých výrobců, jejichž bioptický kanál měl průměr 2,8 mm - 4,2 mm a přídavný vodní kanál měl průměr 0,8 mm - 1,0 mm. Výsledky uživatelů se mohou lišit v závislosti na použitém endoskopu, velikosti kanálu a délce pracovního kanálu.**

UPOZORNĚNÍ:

Irigační pumpa ENDO STRATUS® je určena pouze pro použití lékaři/klinickými zdravotními pracovníky, kteří jsou zaškoleni a seznámeni s množstvím vody, které je nutné použít pro irigaci a infuzi během GI endoskopických výkonů.

Požadavky na prostředí

Provozní teplota:	**16° až 24 °C (+61 ° až 75 °F)**
Relativní provozní vlhkost:	**30 % - 75 %, nekondenzující**
Provozní tlak:	**70 kPa - 106 kPa (10,2 PSI - 15,4 PSI)**
Skladovací teplota:	**0° až 40°C (32° až 104°F)**
Relativní skladovací vlhkost:	**10% - 95%, nekondenzující**
Skladovací tlak:	**70 kPa - 106 kPa (10,2 PSI - 15,4 PSI)**

Výšky nad 3000 m nad mořem

Příslušenství

Irigační pumpa ENDO STRATUS® EGA-500 je určena pro použití pouze s konkrétními modely kompatibilních sad hadiček, konektorů a příslušenství uvedených v následující tabulce a/nebo oficiálně doporučených společností MEDIVATORS. Použití prostředku s příslušenstvím, které není v této tabulce obsaženo nebo není oficiálně doporučeno společností MEDIVATORS, může mít za následek nekompatibilitu a/nebo riziko zkřížené kontaminace a přenosu infekce.

Kategorie/typ	Popis	objednávky
Irigační hadičky	Irigační hadičky ENDOGATOR® pro použití s EGA-500	100130 (24hodinové použití)
	Irigační hadičky ENDOGATOR pro použití s EGA-500E	100130U (24hodinové použití)
	Hybridní hadičky ENDOGATOR pro GI endoskopy řady OLYMPUS® 140/160/180 pro použití s EGA-500	100609 (24hodinové použití)
	Hybridní hadičky ENDOGATOR pro GI endoskopy řady OLYMPUS® 140/160/180 pro použití s EGA-500E	100609S (24hodinové použití)
Konektory/ ventily/ adaptéry	Konektor jednorázového přídavného tryskového vodního kanálu ENDOGATOR™ pro GI endoskopy OLYMPUS	100241 (jednorázové použití)
	Konektor jednorázového přídavného tryskového vodního kanálu ENDOGATOR pro GI endoskopy PENTAX®	100242 (jednorázové použití)
	Adaptér pro připojení hadiček ENDOGATOR ke GI endoskopům FUJIFILM™ řady 530	100141 (jednorázové použití)
	Zpětný ventil	100126 (jednorázové použití)
	Hadičky bioptického irigačního kanálu	100135 (jednorázové použití)
	Adaptér kanálu ENDOGATOR	100136 (jednorázové použití)
	Irigátor DEFENDO® Y-OPSY® pro GI endoskopy OLYMPUS	100303 (jednorázové použití)

Náhradní díly

EGA-500

Položka	Objednací číslo
Napájecí šňůra	EGA-7014
Sestava ohřívače a držáku na lahev s vodou	EGA-7010
Hlava pumpy	EGA-7016
Nožní spínač	EGA-7015

EGA-500E

Položka	Objednací číslo
Napájecí šňůra (Velká Británie)	EGA-7022
Napájecí šňůra (EU)	EGA-7017
Napájecí šňůra (Austrálie)	EGA-7021
Sestava ohřívače a držáku na lahev s vodou	EGA-7010
Hlava pumpy	EGA-7016
Nožní spínač	EGA-7015

VI. Ovladače/konektory na předním panelu

POZNÁMKA:

Všechny světelné kontrolky stavu budou během normálního provozu zelené.

1. **Vypínač**
   Slouží pro zapínání a vypínání přístroje.

2. **Vypínač ohřívače lahve s vodou**
   Stisknutím se zapíná či vypíná ohřívač vody.

3. **Ovladač průtoku pumpy**
   Ovládač průtoku slouží pro spojité ovládání proměnlivého průtoku, který lze nastavit v rozsahu od 0 do 100 %. Nejnižší nastavení odpovídá nulovému průtoku, maximální nastavení průtoku představuje 100% průtok. Obsahuje vizuální stupnici, která představuje výšku průtoku ve zvyšujících se přírůstcích v rozsahu cca 10 %. Odezva otočného ovladače průtoku však není zcela lineární. Zvýšení průtoku otočným ovladačem v rozsahu 50-100 % má ve srovnání se stupňovitým zvýšením v rozsahu 0-50 % na průtokovou rychlost vyšší vliv.

Průtok:	
Přídavný vodní kanál	**0 - 300 ml/min***
Bioptický kanál	**0 - 650 ml/min***

*Tyto hodnoty jsou přibližné a jsou založeny na průměrném průtoku získaném se třemi GI endoskopy různých výrobců, jejichž bioptický kanál měl průměr 2,8 mm - 4,2 mm a přídavný vodní kanál měl průměr 0,8 mm - 1,0 mm. Výsledky uživatelů se mohou lišit v závislosti na použitém endoskopu, velikosti kanálu a délce pracovního kanálu.

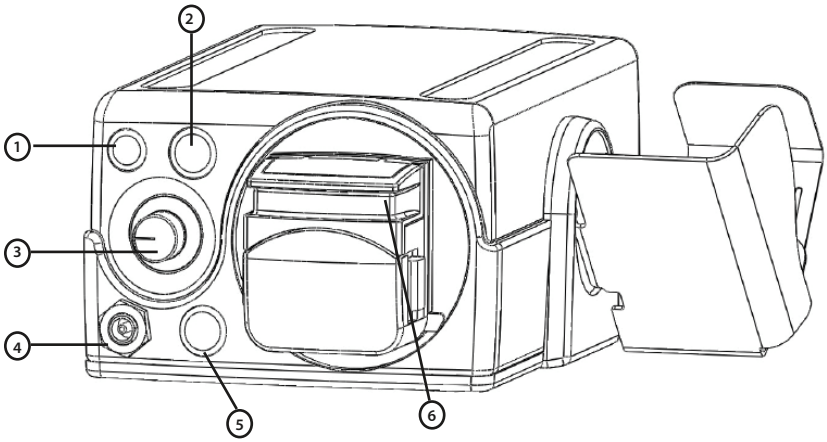
UPOZORNĚNÍ:

Irigační pumpa ENDO STRATUS® je určena pouze pro použití lékaři/klinickými zdravotními pracovníky, kteří jsou zaškoleni a seznámeni s množstvím vody, které je nutné použít pro irigaci a infuzi během GI endoskopických výkonů.

4. **Konektor pro nožní spínač**

5. **Plnicí tlačítko**
   Po stisknutí tohoto tlačítka bude pumpa běžet po dobu 20 s. Tento cyklus lze kdykoli zrušit buď sešlápnutím nožního spínače, nebo opakovaným stisknutím plnicího tlačítka. Podrobné vysvětlení naleznete v části VIII.

6. **Hlava pumpy**
   Pokyny pro sestavení naleznete v části VIII.



(Vzhled vašeho prostředku se může trochu lišit od výše uvedeného obrázku.)

VII. Konektory na zadním panelu

1. **Konektor ohřívače lahve s vodou**
   Slouží pro připojení ohřívače lahve s vodou k napájecí síti.

2. **Ekvipotencialita (uzemnění)**

3. **Napájení, střídavý proud**
   Příkon, střídavý proud, 100-240 VAC, 50-60 HZ

VAROVÁNÍ:

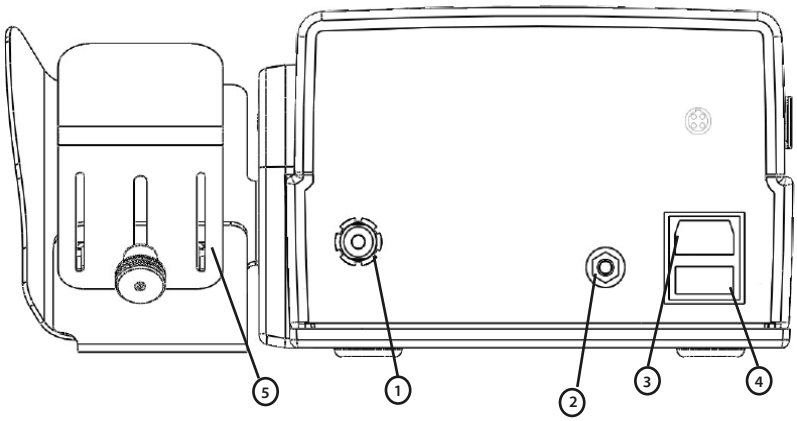
Používejte pouze napájecí šňůru vhodnou pro nemocnice dodávanou s tímto přístrojem. Zapojte pouze do elektrické zásuvky označené jako „vhodné pro nemocnice“.

4. **Pojistkové lůžko**

VAROVÁNÍ:

Při výměně pojistky používejte pouze typ a jmenovitou hodnotu M10AL250V.

5. **Držák na lahev s vodou a ohřívač**
   Držák na lahev s vodou obsahuje topné těleso a zabudovanou úchytnou konzolu pro upevnění lahve s vodou na místě.



(Vzhled vašeho prostředku se může trochu lišit od výše uvedeného obrázku.)

VIII. Sestavení a provoz

Počáteční sestavení

1. Před zahájením provozu zkontrolujte, zda irigační pumpa ENDO STRATUS® nevykazuje známky poškození.
2. Nainstalujte hlavu pumpy do přístroje tak, že vyrovnáte plochou hřídel v přední části přístroje s otvorem s drážkou v hlavě pumpy a budete otáčet hlavou pumpy, dokud nezacvakne na místo.
3. Sestavte držák na lahev s vodou a ohřívač dále uvedeným způsobem:

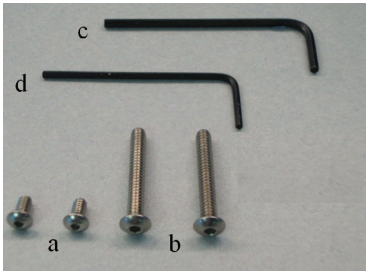
   A. Pro sestavení jsou nezbytné dále uvedené potřeby, které naleznete v sáčku připojeném k držáku na lahev:

      a) krátké šrouby (2),

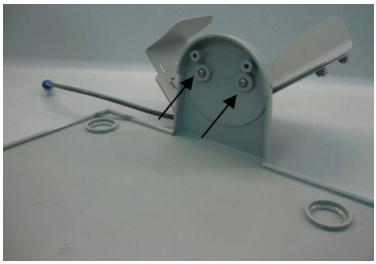
      b) dlouhé šrouby (2),

      c) velký šestihranný klíč,

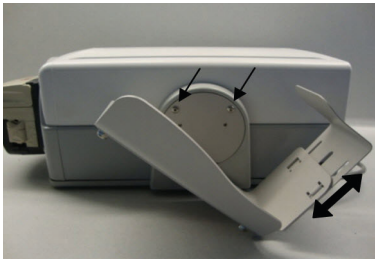
      d) malý šestihranný klíč.



   B. Upevněte držák na lahev s vodou k základní podložce pomocí 2 malých šroubů a malého šestihranného klíče.



   C. Vložte irigační pumpu ENDO STRATUS na základní podložku a nainstalujte 2 dlouhé šrouby pomocí velkého šestihranného klíče.



   D. Nastavte úchytnou konzolu držáku na lahev s vodou tak, aby se do ní vešly lahve používané ve vašem zařízení. To se provádí povolením matice na zadní straně a posunutím úchytné části držáku směrem nahoru nebo dolů tak, aby se dotýkal lahve s vodou, a opětovným utažením matice.

4. Zasuňte kabel ohřívače vody do zásuvky označené „Water warmer“ (ohřívač vody) na zadní straně přístroje.
5. Umístěte irigační pumpu ENDO STRATUS® na rovný povrch, jako je vozík na endoskopické příslušenství nebo jinou vhodnou pracovní plochu.
6. Před zapojením napájecí šňůry do nástěnné zásuvky vhodné pro nemocnice se ujistěte, že je vypnuto napájení přístroje a že k přístroji není připojeno žádné příslušenství.
7. Zasuňte napájecí šňůru do zadní části přístroje.

Sestavení před výkonem

1. Umístěte nožní spínač na podlahu a zasuňte kabel nožního spínače do příslušné zásuvky na předním panelu.
2. Vložte lahev obsahující sterilní vodu do držáku na lahev.

UPOZORNĚNÍ:

Použití jiné irigační tekutiny než sterilní vody může pro pacienty znamenat riziko infekce.

Nastavte úchytnou konzolu držáku na lahev povolením ovladače. Spusťte konzolu dolů, dokud se nedotkne horní části lahve, a poté jí upevněte dotažením šroubů. Pokud je používána lahev stejné velikosti a stejného typu, nejsou po počátečním nastavení nutné žádné další úpravy.

3. Otevřete sterilní sáček s irigačními hadičkami 100130 ENDOGATOR® nebo hybridními hadičkami100609 ENDOGATOR®. Přečtěte si celý návod k použití a postupujte podle něj.

UPOZORNĚNÍ:

Irigační pumpa ENDO STRATUS® EGA-500 a EGA-500E je určena pro použití pouze s konkrétními modely kompatibilních sad hadiček, konektorů a příslušenství uvedených v tabulce v části V nebo oficiálně doporučených společností Medivators. Použití prostředku s příslušenstvím, které není v této tabulce obsaženo nebo není oficiálně doporučeno společností Medivators, může mít za následek nekompatibilitu a/nebo riziko zkřížené kontaminace a přenosu infekce.

4. Připojte hadičku k lahvi na vodu.
5. Otevřete hlavu pumpy a vložte hadičku do válečků hlavy pumpy, aby voda protékala zprava doleva (z pohledu čelem k pumpě).

Poznámka:

Prostředek je vybaven bezpečnostním prvkem, takže pumpa nebude fungovat, pokud je hlava pumpy otevřená.

6. Přepněte indikátor průtoku na nejnižší rychlost a zapněte přístroj.
7. Proveďte následující postup, kterým bude hadička naplněna sterilní vodou před každým připojením ke GI endoskopu:
   A. Nasměrujte konec hadičky do nádoby schopné pojmout vytékající vodu.
   B. Sešlápněte nožní spínač a zvyšte průtokovou rychlost na požadovanou úroveň na základě připojení irigace ke GI endoskopu.

FUNKCE PLNĚNÍ: Funkce plnění umožňuje uživateli provádět plnění s pomocí automatického časovače místo stisknutí nožního spínače. Po stisknutí plnicího tlačítka bude pumpa v chodu po dobu 20 s. Pokud bude kdykoli nutné cyklus plnění zastavit, lze tlačítko opakovaně stisknout nebo sešlápnout nožní spínač.

Funkce plnění není určena jako konečný prostředek pro úplné naplnění hadiček. Koncový uživatel odpovídá za to, že hadičky a kanál GI endoskopu budou před výkonem zcela naplněny vodou.

8. Po dokončení plnění připevněte sadu irigačních hadiček ke GI endoskopu pomocí adaptéru vhodného pro daný model endoskopu a kanál endoskopu. (Kompletní seznam irigačních hadiček a adaptérů pro různé GI endoskopy naleznete v části V.)
9. Irigační pumpa ENDO STRATUS je nyní připravena k použití.

UPOZORNĚNÍ:

NIKDY nenechte lahev se sterilní vodou zcela vyprázdnit, zabráníte tak vniknutí vzduchu do irigačních hadiček.

Předehřátí vody

1. Irigační pumpa ENDO STRATUS® má zabudovaný systém ohřívání vody, který může udržovat teplotu vody až do 37 °C ± 3 °C.

POZNÁMKA:

Systém není určen pro zvýšení teploty vody, proto je nutné lahev s vodou předehřát.

2. Vložte lahev se sterilní vodou do ohřívací pícky nastavené na 37 °C nejméně na 2 hodiny, dokud se voda neohřeje nejméně na teplotu 37 °C ± 3°C. Tuto teplotu nepřekračujte. Pokud není teplá voda žádoucí, vypněte ohřívač vody na pumpě a vložte lahev sterilní vody o pokojové teplotě do držáku lahve.

POZNÁMKA:

Pokud je ohřívač vody zapnutý a překročil nastavený horní teplotní limit, světelná kontrolka ohřívače se rozsvítí modře a ohřívač se automaticky vypne. Pokud světelná kontrolka vypínače bliká modře, zkontrolujte, zda je kabel ohřívače zapojen do zadní části přístroje. Pokud je zapojen a kontrolka bliká, může to indikovat problém s přístrojem. Obraťte se na Oddělení zákaznických služeb na telefonní číslo 800-444-4729.

Přečtěte si všechny pokyny výrobce ohřívací pícky a lahví s vodou týkající se maximální teploty tekutin a důkladně se s nimi seznamte. Při předehřívání vody nikdy nepřekračujte teplotu 40 °C.

UPOZORNĚNÍ:

Pro zahřívání lahve s vodou nikdy nepoužívejte mikrovlnnou troubu, neboť by mohla zahřát vodu na nebezpečně vysokou teplotu nebo nerovnoměrně.

UPOZORNĚNÍ:

Povrch ohřívače lahve s vodou nesmí být na dotyk horký.

Obsluha

1. Tok vody se spouští sešlápnutím nožního spínače a vypíná se jeho uvolněním v okamžiku, kdy není další tok vody žádoucí.

2. Pokud potřebujete větší průtok, zvyšte nastavení otočením ovladače průtoku na předním panelu. Informace o průtoku naleznete v části 10.

Poznámka:

Prostředek je vybaven bezpečnostním prvkem, takže pumpa nebude fungovat, pokud je hlava pumpy otevřená.

Lékař musí zhodnotit stav pacienta a použít při nastavení průtoku z pumpy na vhodnou úroveň klinický úsudek, aby zabránil poranění pacienta. Ovladač průtoku musí být na začátku výkonu vždy nastaven na nejnižší úroveň a postupně nastavován na úroveň, která bude odpovídat klinickému stavu pacienta a stupni požadované irigace.

Vypnutí

1. Přístroj vypnete stiskem vypínače. Kontrolka by měla přestat svítit.

2. Pokud bylo spuštěno topné těleso, vypněte je stiskem vypínače. Modrá kontrolka by měla přestat svítit.

3. Po skončení výkonů v daný den vyjměte z hlavy pumpy hadičky a zlikvidujte hadičky a lahev s vodou.

Poznámka:

Irigační hadičky EndoGator® mohou být používány po dobu 24 hodin.

IX. Péče a údržba

Čištění

- Před čištěním zkontrolujte, zda je přístroj vypnutý a napájecí šňůra je vytažená ze zásuvky.
- Vnější povrch irigační pumpy ENDO STRATUS® lze čistit vlhkou utěrkou, 70% roztokem isopropylalkoholu nebo 10% roztokem chlornanu ve vodě tak často, jak je to nutné.
- Nepoužívejte abrazivní ani agresivní čistící prostředky.
- Zabraňte vniknutí tekutin do přístroje.
- K dezinfekci vnějšího povrchu používejte slabý dezinfekční prostředek v souladu s pokyny výrobce.
- Přístroj žádným způsobem nesterilizujte.

Údržba

Údržba hlavy pumpy
Pokud se na hlavu pumpy vylije tekutina, je nutné hlavu vyjmout a vyčistit ji slabým detergentem. Před vynětím pro účely čištění odstraňte z hlavy pumpy veškeré hadičky.

Stejný postup čištění používejte pro zamezení usazování nánosů prachu (který se může elektrostaticky nabít a/nebo zahřát).

Servis
Servis přístroje nemůže provádět uživatel. Obraťte se laskavě na Oddělení zákaznických služeb a získejte autorizační číslo pro vrácení zboží (číslo RMA). Číslo RMA musí být přiloženo ke všem položkám a dokumentaci, aby bylo možné zajistit řádný servis či záruční práce.

Omezená záruka
V souladu s níže uvedenými podmínkami společnost Medivators Inc. (dále jen „společnost") zaručuje, že její výrobky (dále jen „výrobky") budou odpovídat písemným specifikacím společnosti (v příslušných případech) a budou normálně používány a udržovány bez vady na materiálu a zpracování po dále uvedenou dobu (dále jen „záruční doba"):

Automatizovaná zařízení na regeneraci endoskopů, související vybavení a irigační pumpy: patnáct (15) měsíců od data dodání společností nebo jeden (1) rok od data instalace podle toho, co nastane dříve.

Spotřební materiál, příslušenství a náhradní díly výrobků, mimo jiné včetně přípojek endoskopů, filtrů, tiskáren, materiálu do tiskáren, testovacích proužků, vaků na příslušenství a náhradních dílů pro výrobky: devadesát (90) dnů ode dne instalace nebo sto dvacet (120) dní ode dne dodání podle toho, co nastane dříve.

Jednorázové výrobky: záruka platí pro jednorázové použití. Záruční doba nikdy nepřekročí datum ukončení použitelnosti uvedené na štítku výrobku.

Záruka se nevztahuje na jakoukoli škodu na výrobku (a společnost nebude mít povinnost poskytnout záruku na takovou škodu) způsobenou nebo související s: (i) vnějšími příčinami, mimo jiné včetně nehody, vandalismu, vyšší moci, přerušení dodávky proudu nebo proudových nárazů, (ii) zneužití, nesprávného či nedbalého použití výrobku zákazníkem nebo použití neschválených filtrů, spotřebního materiálu a příslušenství třetích stran, (iii) použití, které není v souladu s návodem k použití výrobku, (iv) neprovedení požadované preventivní údržby zákazníkem nebo (v) servisem či údržbou, které nebyly společností povoleny.

Omezení právních prostředků
Záruční povinnost společnosti podle tohoto dokumentu je (podle uvážení společnosti) omezena na (i) opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo jakýchkoli částí, které jsou považovány za vadné, nebo (ii) vrácení kupní ceny. Toto bude jediným právním prostředkem, který má zákazník k dispozici ve věci závady, na níž se vztahuje tato záruka.

Aby bylo možné vymáhat záruku, musí zákazník informovat společnost v daném státu (je-li v USA) nebo zemi instalace o závadě (přiměřeně podrobný popis problému) před uplynutím záruční lhůty a do třiceti (30) dnů od zjištění závady. Po obdržení oficiálního „oprávnění k vrácení materiálu" (Returned Material Authorization, RMA) musí zákazník neprodleně vrátit vadný díl nebo výrobek společnosti (nebo servisnímu středisku uvedenému na RMA) (s předplacenými náklady na dopravu a pojištěním). Společnost nenese odpovědnost za případné škody při přepravě.

Ustanovení o odmítnutí záruky
VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINÝ ZÁRUČNÍ ZÁVAZEK, KTERÝ SPOLEČNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU VÝROBKŮ MÁ. NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY SPOLEČNOSTI, PŘÍMÉ I NEPŘÍMÉ, A TO VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, A SPOLEČNOST NEPROHLAŠUJE ANI NEZARUČUJE, ŽE JAKÝKOLI VÝROBEK BUDE SPLŇOVAT POŽADAVKY ZÁKAZNÍKA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI ZA VADY VÝROBKU JE OMEZENA POUZE NA OPRAVU, VÝMĚNU NEBO VRÁCENÍ KUPNÍ CENY, JAK JE STANOVENO V TOMTO USTANOVENÍ O ZÁRUCE.
V ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM SPOLEČNOST ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE VŮČI ZÁKAZNÍKOVI ODPOVĚDNOST ZA NÁSLEDNÉ, NÁHODNÉ A NEPŘÍMÉ ŠKODY NEBO ZTRÁTY, SANKČNÍ NÁHRADY ŠKODY ANI ZA ZVLÁŠTNÍ ŠKODY NEBO ZTRÁTY, VČETNĚ ŠKOD VYPLÝVAJÍCÍCH ČI SOUVISEJÍCÍCH S JAKOUKOLI PORUCHOU, ZPOŽDĚNÍM, UŠLÝM ZISKEM, PŘERUŠENÍM PROVOZU NEBO OBCHODNÍ ZTRÁTOU ČI OČEKÁVANÝM ZISKEM, A TO I V PŘÍPADĚ, ŽE SPOLEČNOST BYLA INFORMOVÁNA O PRAVDĚPODOBNOSTI VZNIKU TAKOVÝCH ŠKOD.

Tato záruka poskytuje zákazníkovi konkrétní zákonná práva spojená s výrobkem. Zákazník může mít i další práva, která se v jednotlivých jurisdikcích liší.

Odpovědnost společnosti v žádném případě nepřekročí původní kupní cenu výrobku, na nějž se vztahuje záruka.

Žádný zástupce nebo zprostředkovatel společnosti není oprávněn zavazovat společnost v souvislosti s výrobky žádným jiným prohlášením ani zárukou a zákazník přijímá výrobky za všech výše uvedených podmínek.

Likvidace
Při likvidaci tohoto prostředku není nutná zvláštní péče.

X. Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Lékařské elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility, a je nutné je instalovat a uvádět do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto odstavci.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat lékařské elektrické přístroje. Nevystavujte prostředek zdrojům elektromagnetického rušení, jako jsou přístroje CT, diatermické přístroje, mobilní telefony, štítky RFID a detektory kovů.

Použití jiného než stanoveného příslušenství, převodníků a kabelů s výjimkou těch, jež jsou prodávány výrobcem jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může způsobit zvýšené záření nebo snížení odolnosti přístroje či systému.

Přístroj či systém nesmí být při použití umístěn vedle jiného zařízení nebo na něm. Je-li nutné umístit přístroj tímto způsobem, musí být přístroj či systém sledován, aby byl zajištěn normální provoz v tomto uspořádání.

Tabulka 1 – Poučení a prohlášení VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE - pro VŠECHNY PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ME

Pokyny a prohlášení výrobce – emise		
Prostředek EGA-500/EGA-500E je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-500/EGA-500E musí zajistit používání přístroje v určeném prostředí.		
Test emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí - poučení**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj EGA-500/EGA-500E využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída A	Přístroj EGA-500/EGA-500E je vhodný k použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy určené pro rezidenční účely.
Harmonické přístroje IEC 61000-3-2	Třída A	
Flikr IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 2 – Poučení a prohlášení VÝROBCE
ODOLNOST PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ – PRO VŠECHNY PROSTŘEDKY A SYSTÉMY ME

Poučení a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Prostředek EGA-500/EGA-500E je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-500/EGA-500E musí zajistit používání přístroje v určeném prostředí.			
Zkouška odolnosti	**EN/IEC 60601 Úroveň zkoušky**	**Úroveň shody**	**Poučení pro elektromagnetické prostředí**
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV při dotyku ±8 kV ve vzduchu	±6 kV při dotyku ±8 kV ve vzduchu	Podlahy musejí být ze dřeva, betonu nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy ze syntetického materiálu, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV síť ±1kV vstupy/ výstupy	±2 kV síť ±1kV vstupy/výstupy	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Rázový impulz EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální ±2kV společný	±1 kV diferenciální ±2kV společný	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Krátkodobé poklesy/přerušení napětí EN/IEC 61000-4-11	>95% pokles po 0,5 cyklu 60% pokles po 5 cyklech 30% pokles po 25 cyklech >95% pokles po 5 sekundách	>95% pokles po 0,5 cyklu 60% pokles po 5 cyklech 30% pokles po 25 cyklech >95% pokles po 5 sekundách	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí. Jestliže uživatel přístroje EGA-500/EGA-500E vyžaduje trvalý provoz během přerušení dodávky proudu, doporučuje se EGA-500E napájet z nepřerušitelného zdroje nebo baterie.
Síťový kmitočet 50/60Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Tabulka 3 – POUČENÍ A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE ODOLNOST PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ – PRO PROSTŘEDKY ME A SYSTÉMY ME, KTERÉ NEJSOU URČENY PRO ZÁCHRANU ŽIVOTA

Poučení a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Prostředek EGA-500/EGA-500E je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-500/EGA-500E musí zajistit používání přístroje v určeném prostředí.			
Zkouška odolnosti	**EN/IEC 60601 Úroveň zkoušky**	**Úroveň shody**	**Poučení pro elektromagnetické prostředí**
VF emise šířené vedením EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	(V1)Vrms = 3 Vrms	Minimální vzdálenost přenosných a mobilních komunikačních zařízení od přístroje EGA-500/EGA-500E musí odpovídat dále uvedeným/ vypočteným hodnotám: D=(3,5/V1)(sqrt P) D = (3,5/E1)(sqrt P) 80 až 800 MHz D = (7/E1)(sqrt P) 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je max. výkon ve wattech a D je doporučená vzdálenost v metrech. Intenzita pole pevných vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem místa musí být menší než povolené úrovně (V1 a E1). Rušení může vzniknout v blízkosti zařízení vybaveného vysílačem.
Vyzařované VF záření EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	

Tabulka 4 – Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a ZAŘÍZENÍM ME nebo SYSTÉMEM ME Pro ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉMY ME neurčené pro ZÁCHRANU ŽIVOTA

Doporučené vzdálenosti pro přístroje EGA-500/EGA-500E			
Přístroj EGA-500/EGA-500E je určen pro použití v prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-500/EGA-500E může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními prostředky a přístrojem EGA-500/EGA-500E podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.			
Max. výstupní výkon (W)	**Vzdálenost (m) 150kHz až 80MHz** **D=(3,5/V1)(sqrt P)**	**Vzdálenost (m) 80 až 800MHz** **D = (3,5/E1)(sqrt P)**	**Vzdálenost (m) 800MHz až 2,5GHz** **D = (7/E1)(sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Schválené příslušenství		
3,7 m	Výrobce/model	Maximální délka
Napájecí šňůra	Interpower/86610610	3,7 m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

ΜΟΝΤΕΛΟ: EGA-500
ΜΟΝΤΕΛΟ: EGA-500E

Εγχειρίδιο οδηγιών αντλίας καταιονισμού γαστρεντερικής ενδοσκόπησης

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α. από:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA (ΗΠΑ)
Τηλ: +1.396.539.0391

Medivators Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA (ΗΠΑ)
Χωρίς χρέωση: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
The Netherlands (Κάτω Χώρες)
Τηλέφωνο: +31,45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

Τα ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDIVATORS™, και ENDO STRATUS® αποτελούν εμπορικά σήματα ή εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Medivators Inc.
Το FUJIFILM™ αποτελεί εμπορικό σήμα της FUJIFILM Corporation.
Το OLYMPUS® αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της Olympus Corporation.
Το PENTAX® αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της Hoya Corporation.

IFU-51 / REV G

Ημερομηνία έκδοσης: 15/07/2013

Πίνακας περιεχομένων

I. Αφαίρεση από τη συσκευασία και επιθεώρηση 3

II. Εισαγωγή 3
- Ορισμοί....3
- Ενδείξεις χρήσης....3
- Αντενδείξεις 3

III. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις....4

IV. Χαρακτηριστικά προϊόντος....6
- Θεωρία λειτουργίας....6

V. Τεχνικές προδιαγραφές....6
- Ηλεκτρικές προδιαγραφές....6
- Μηχανικές προδιαγραφές....7
- Ρυθμοί ροής 7
- Περιβαλλοντικές απαιτήσεις 7
- Παρελκόμενα 8
- Ανταλλακτικά....8

VI. Χειριστήρια/συνδέσεις μπροστινού πίνακα 9

VII. Συνδέσεις πίσω πίνακα 10

VIII. Ρύθμιση και λειτουργία 11
- Αρχική ρύθμιση 11
- Ρύθμιση πριν τη διαδικασία....12
- Προθέρμανση νερού 13
- Λειτουργία....13
- Τερματισμός λειτουργίας....13

IX. Φροντίδα και συντήρηση 14
- Καθαρισμός....14
- Συντήρηση 14

X. Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) 15

Εγχειρίδιο οδηγιών

I. Αφαίρεση από τη συσκευασία και επιθεώρηση

Κατά την παραλαβή της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS®, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αποστολής περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία:

- Δίσκος βάσης και θήκη φιάλης νερού
- Υλικό για τη συναρμολόγηση του δίσκου βάσης και της θήκης φιάλης νερού
- Εγχειρίδιο χειριστή
- Καλώδιο ρεύματος
- Ποδοδιακόπτης
- Κεφαλή αντλίας

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΠΡΟΧΩΡΗΣΕΤΕ ΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΥΤΟΥ.

Το εγχειρίδιο αυτό έχει συνταχθεί σε τέτοιο επίπεδο ώστε να είναι κατανοητό από τους χρήστες για τους οποίους προορίζεται και συνάδει με την εκπαίδευση και κατάρτιση των χρηστών. Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να φυλάσσονται και να χρησιμοποιούνται ως αναφορά κατά το δέον. Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών - Τμήμα εξυπηρέτησης στο τηλέφωνο 800-444-4729 / Διεθνείς κλήσεις: 01-782-594164

II. Εισαγωγή

Ορισμοί

- Στο σύνολο του παρόντος εγγράφου, η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS ενδέχεται να αναφέρεται ως «μονάδα» ή «συσκευή»
- mL/min – χιλιοστόλιτρα ανά λεπτό (ροή)
- VAC – βολτ εναλλασσόμενου ρεύματος (ηλεκτρικό δυναμικό)
- kPa – κιλοπασκάλ (πίεση)
- W – βατ
- VA – Βολτ αμπέρ
- Hz – Hertz (συχνότητα)

Ενδείξεις χρήσης

Η ομοσπονδιακή (Η.Π.Α.) νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS ενδείκνυται για καταιονισμό γαστρεντερικής ενδοσκόπησης με νερό θερμοκρασίας δωματίου ή ζεστό νερό για χρήση με καθετήρες πλύσης, ενσωματωμένους σε γαστρεντερικό ενδοσκόπιο διαύλους πίδακα νερού και διαύλους εργασίας γαστρεντερικών ενδοσκοπίων.

Η συσκευή περιλαμβάνει μία θερμαινόμενη βάση φιάλης νερού που προορίζεται να διατηρεί μία στείρα φιάλη νερού για γαστρεντερικό ενδοσκοπικό καταιονισμό σε καθορισμένο σημείο μέγιστης θερμοκρασίας 37 °C με ανοχή ±3 °C.

Αντενδείξεις

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για γαστρεντερικές ενδοσκοπικές διαδικασίες που απαιτούν καταιονισμό της γαστρεντερικής οδού και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιαδήποτε άλλη αγωγή ή διαδικασία.

Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση με συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή για έκθεση σε αυτά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον όπου θα μπορούσε να εκτεθεί σε συστήματα MRI.

III. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΤΟΔΟΤΙΚΕΣ ΛΕΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Υποδεικνύει μια πιθανόν επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Υποδεικνύει μια πιθανόν επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε ελάσσονα ή μέτριο τραυματισμό.
Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ώστε να προειδοποιεί για μη ασφαλείς πρακτικές ή πιθανή ζημιά του εξοπλισμού.

Σύμβολα ασφαλείας

Προσοχή

Ανατρέξτε στις οδηγίες χειρισμού

Προειδοποίηση: Επικίνδυνη ηλεκτρική τάση

Ισοδυναμικότητα

ΜΗΝ αφήσετε τα δάχτυλά σας να έρθουν σε επαφή με κινούμενα μέρη.

Καυτή επιφάνεια

Μη ασφαλές για MR

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Α. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε το κάλυμμα. Αναθέτετε το σέρβις σε εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.

Β. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο με κεντρική παροχή ρεύματος που διαθέτει προστατευτική γείωση.

Γ. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS® δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με οξυγόνο.

Δ. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS επιτρέπεται να πωλείται μόνο με ιατρική συνταγή για χρήση από ιατρούς/κλινικούς που έχουν εκπαιδευτεί αναφορικά με την ποσότητα νερού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καταιονισμό και έγχυση.

Ε. Πάντα παρακολουθείτε για μη φυσιολογικούς ρυθμούς ροής και προσαρμόζετε το ρυθμό ροής κατά το δέον. Εάν παραμένει ο ασυνήθιστος ρυθμός ροής αφού γίνουν προσαρμογές, τότε σταματήστε τη διαδικασία και ερευνήστε.

ΣΤ. Ο χειρισμός της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σε αποδεκτές ιατρικές εγκαταστάσεις.

Ζ. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS θα πρέπει να συνδέεται σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα των 120 V με επισήμανση «Νοσοκομειακής κλάσης» ή «Μόνο για νοσοκομείο». Ειδάλλως δεν μπορεί να επιτευχθεί η αξιοπιστία της γείωσης.

Η. Πρέπει να λαμβάνονται εξαιρετικές προφυλάξεις κατά το χειρισμό υγρών σε γειτνίαση με ηλεκτρικό εξοπλισμό. ΜΗΝ λειτουργείτε την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS εάν έχει χυθεί υγρό πάνω στη μονάδα.

Θ. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένη επάνω του εκτός και αν πρόκειται για μια άλλη συσκευή ENDO STRATUS. Ενδέχεται να προκύψουν ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές μεταξύ της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS και άλλων ηλεκτρονικών συσκευών. Αν είναι απαραίτητη η χρήση σε γειτνίαση ή στοίβαγμα, ο εξοπλισμός ή το σύστημα θα πρέπει να παρατηρείται ώστε να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διάταξη με την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Ι. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλον εξοπλισμό του οποίου έχει διαπιστωθεί η ασφάλεια έναντι ρευμάτων διαρροής.

ΙΑ. Οι οδηγίες που περιέχονται στα εγχειρίδια λειτουργίας οποιουδήποτε εξοπλισμού πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS πρέπει να τηρούνται ώστε να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος λόγω ασυμβατότητας.

ΙΒ. ΠΡΕΠΕΙ να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ειδάλλως, ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση της ασφάλειας, δυσλειτουργία, τραυματισμός του χειριστή ή/και του ασθενή ή ακριβή ζημιά της μονάδας και άλλου εξοπλισμού.

ΙΓ. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS πρέπει να συνδέεται με κατάλληλη πηγή ρεύματος όταν η απώλεια της πηγής ρεύματος θα κατέληγε σε μη αποδεκτό κίνδυνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Α. Αν προκύψει έκτακτη ανάγκη ή μη φυσιολογική λειτουργία, κλείστε αμέσως την παροχή ρεύματος προς τη μονάδα.

Β. Το επιτόπιο σέρβις της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS περιορίζεται στην αντικατάσταση των καλωδίων ρεύματος, της θήκης φιάλης νερού και των διατάξεων του θερμαντήρα, των κεφαλών της αντλίας, των ποδοδιακοπτών και των ηλεκτρικών ασφαλειών.

Γ. Διακόψτε την παροχή ρεύματος στη συσκευή πριν ξεκινήσετε οποιοδήποτε επιτόπιο σέρβις των ανταλλακτικών.

Δ. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορεί να συντηρήσει ο χρήστης μέσα στη μονάδα αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS. Οι επισκευές της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένους τεχνικούς σέρβις.

Ε. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το περίβλημα έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του περιβλήματος έχει υποβαθμιστεί.

ΣΤ. Μην επιχειρήσετε να λειτουργήσετε τη συσκευή πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις ενότητες του παρόντος εγχειριδίου.

Ζ. Ο ιατρικός ηλεκτροτεχνολογικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και χρειάζεται να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στην ενότητα Χ.

Η. Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτροτεχνολογικό εξοπλισμό. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών όπως εξοπλισμό CT, εξοπλισμό διαθερμιών, κινητά τηλέφωνα, ετικέτες RFID και ανιχνευτές μετάλλων.

IV. Χαρακτηριστικά προϊόντος

- Ο ενσωματωμένος θερμαντήρας φιάλης νερού διατηρεί το νερό σε έως και 37 °C με επιτρεπτή ανοχή ±3 °C
- Το χαρακτηριστικό «αρχικής πλήρωσης» λειτουργεί την αντλία για 20 δευτερόλεπτα με αυτόματο χρονοδιακόπτη
- Περιλαμβάνεται πλευρικός συνδετήρας φιάλης νερού για συμβατική θήκη φιάλης νερού
- Το χαρακτηριστικό ασφαλείας αποτρέπει τη λειτουργία της αντλίας όταν η κεφαλή της αντλίας είναι ανοιχτή
- Στιβαρός σχεδιασμός κινητήρα για συνεπή απόδοση
- Η θήκη της φιάλης νερού βρίσκεται υπό γωνία για ευκολότερη πρόσβαση στη φιάλη και τις σωληνώσεις νερού

Θεωρία λειτουργίας

Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS® λειτουργεί με την περιστροφή μιας περισταλτικής περιστρεφόμενης κεφαλής αντλίας με στόχο τη μετακίνηση υγρού μέσω ενός σετ σωληνώσεων προς το εσωτερικό ενός γαστρεντερικού ενδοσκοπικού συστήματος. Η κεφαλή της αντλίας δεν λειτουργεί εάν η κεφαλή της αντλίας είναι ανοιχτή και σταματά να λειτουργεί εάν η κεφαλή της αντλίας ανοίξει ενώ είναι ενεργοποιημένος ο κινητήρας.

Η μονάδα ενσωματώνει ένα χαρακτηριστικό «αρχικής πλήρωσης» που επιτρέπει στη μονάδα να λειτουργεί για προκαθορισμένη χρονική περίοδο. Το χαρακτηριστικό αυτό μπορεί να ακυρωθεί κατά την εξέλιξή του πατώντας τον ποδοδιακόπτη.

Ο θερμαντήρας φιάλης νερού προορίζεται για τη διατήρηση της θερμοκρασίας του νερού σε μια στείρα φιάλη νερού που έχει προθερμανθεί. Ελέγχεται από διπλούς αισθητήρες θερμοκρασίας για πλεονασμό και ασφάλεια. Η θήκη της φιάλης νερού διαθέτει ενσωματωμένο θερμαντικό στοιχείο το οποίο στη συνέχεια ακτινοβολεί θερμότητα διαμέσου της φιάλης και στο εσωτερικό του νερού. Η θερμοκρασία της θήκης της φιάλης νερού διατηρείται στους 37 °C ± 3 °C κατά μέγιστο.

V. Τεχνικές προδιαγραφές

Ηλεκτρικές προδιαγραφές

Ηλεκτρική τάση εισόδου:	**100-240 VAC**
Συχνότητα εισόδου:	**50-60 Hz**
Κατανάλωση ρεύματος:	**110 VA**
Ονομαστική τιμή ασφάλειας:	**M10AL250V**
	Μέτρια δράση, 10 amp, δυναμικότητα χαμηλής διακοπής, 250 volt
	Αντικαθιστάτε ασφάλειες μόνο με αντίστοιχες ίδιου τύπου και ονομαστικής τιμής
Πιστοποιήσεις:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Ταξινόμηση:	**Κλάση 1 Τύπος B**
Θερμαντήρας φιάλης νερού:	**Στοιχείο αντίστασης 20W με διπλούς αισθητήρες θερμοκρασίας.**
Κατάταξη IP (Προστασία από εισροή):	**IP24**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η αξιοπιστία της γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνο με σύνδεση σε πρίζα με την επισήμανση «Νοσοκομειακής κλάσης».

Μηχανικές προδιαγραφές

Φυσικές διαστάσεις:

Ύψος	**4 ¾″ ίντσες**	**121 mm**
Πλάτος	**7 ¾″ ίντσες**	**197 mm**
Βάθος	**13 ¾″ ίντσες**	**349 mm**
Βάρος	**10,5 λίβρες**	**4,8 kg**

Ρυθμοί ροής

Βοηθητικός δίαυλος νερού	**0-300 ml/min***
Δίαυλος βιοψίας	**0-650 ml/min***

***Οι τιμές αυτές είναι κατά προσέγγιση και βασίζονται σε μέσο όρο ροής που επιτεύχθηκε με τρία γαστρεντερικά ενδοσκόπια διαφορετικών κατασκευαστών με διαμέτρους διαύλων βιοψίας που κυμαίνονταν μεταξύ 2,8 mm – 4,2 mm και διαμέτρους βοηθητικών διαύλων νερού που κυμαίνονταν μεταξύ 0,8mm – 1,0 mm. Τα αποτελέσματα του χρήστη ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με το ενδοσκόπιο που χρησιμοποιείται, το μέγεθος διαύλου και το μήκος του διαύλου εργασίας.**

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS® προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρούς/κλινικούς που έχουν εκπαιδευτεί αναφορικά με την ποσότητα νερού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καταιονισμό και έγχυση κατά τη διάρκεια γαστρεντερικών ενδοσκοπικών διαδικασιών.

Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Θερμοκρασία λειτουργίας:	**16° έως 24 °C (+61° έως 75 °F)**
Σχετική υγρασία λειτουργίας:	**30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση**
Πίεση λειτουργίας:	**70 kPa–106 kPa_(10,2 PSI –15,4 PSI)**
Θερμοκρασία αποθήκευσης:	**0° έως 40 °C (32° έως 104 °F)**
Σχετική υγρασία αποθήκευσης:	**10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση**
Πίεση αποθήκευσης:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Υψόμετρο κάτω των 3.000 m

Παρελκόμενα

Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS® EGA-500 προορίζεται για χρήση μόνο με τα συγκεκριμένα μοντέλα συμβατών σετ σωληνώσεων, συνδέσμων και παρελκόμενων που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα ή/και συνιστώνται επισήμως από την MEDIVATORS. Η χρήση της συσκευής με παρελκόμενα που δεν παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα ή/και δεν συνιστώνται επισήμως από την MEDIVATORS ενδέχεται να οδηγήσει σε ασυμβατότητα ή/και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και μετάδοσης λοίμωξης.

Κατηγορία/Τύπος	Περιγραφή	Αριθμός παραγγελίας
Σωλήνωση καταιονισμού	Σωλήνωση καταιονισμού ENDOGATOR® για χρήση με EGA-500	100130 (24ωρη χρήση)
	Σωλήνωση καταιονισμού ENDOGATOR για χρήση με EGA-500E	100130U (24ωρη χρήση)
	Υβριδική σωλήνωση ENDOGATOR για γαστρεντερικά ενδοσκόπια σειρών LYMPUS® 140/160/180 για χρήση με EGA-500	100609 (24ωρη χρήση)
	Υβριδική σωλήνωση ENDOGATOR για γαστρεντερικά ενδοσκόπια σειρών OLYMPUS 140/160/180 για χρήση με EGA-500E	100609S (24ωρη χρήση)
Σύνδεσμοι/ Βαλβίδες/ Προσαρμογείς	Σύνδεσμος βοηθητικού πίδακα νερού ENDOGATOR™ για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS	100241 (Χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Σύνδεσμος βοηθητικού πίδακα νερού ENDOGATOR για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για γαστρεντερικά ενδοσκόπια PENTAX®	100242 (Χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Προσαρμογέας για σύνδεση σωλήνωσης ENDOGATOR σε γαστρεντερικά ενδοσκόπια σειράς FUJIFILM™ 530	100141 (Χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Βαλβίδα αντεπιστροφής	100126 (Χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Σωλήνωση διαύλου καταιονισμού βιοψίας	100135 (Χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Προσαρμογέας διαύλου ENDOGATOR	100136 (Χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Καταιονιστής DEFENDO® Y-OPSY® για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS	100303 (Χρήση σε έναν μόνο ασθενή)

Ανταλλακτικά

EGA-500

Στοιχείο	Αριθμός παραγγελίας
Καλώδιο ρεύματος	EGA-7014
Θήκη φιάλης νερού και διάταξη θερμαντήρα	EGA-7010
Κεφαλή αντλίας	EGA-7016
Ποδοδιακόπτης	EGA-7015

EGA-500E

Στοιχείο	Αριθμός παραγγελίας
Καλώδιο ρεύματος (H.B.)	EGA-7022
Καλώδιο ρεύματος (E.E.)	EGA-7017
Καλώδιο ρεύματος (Αυστραλία)	EGA-7021
Θήκη φιάλης νερού και διάταξη θερμαντήρα	EGA-7010
Κεφαλή αντλίας	EGA-7016
Ποδοδιακόπτης	EGA-7015

VI. Χειριστήρια/συνδέσεις μπροστινού πίνακα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Όλες οι ενδεικτικές λυχνίες κατάστασης θα έχουν πράσινο χρώμα κατά τη διάρκεια κανονικής λειτουργίας.

1. **Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης**
   Ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί την παροχή ρεύματος προς τη μονάδα

2. **Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση θερμαντήρα φιάλης νερού**
   Πατώντας ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται ο θερμαντήρας νερού

3. **Έλεγχος ροής αντλίας**
   Ο διακόπτης ελέγχου ροής είναι ένα χειριστήριο συνεχούς μεταβλητής ροής με ρυθμίσεις ροής από 0 έως 100%. Η χαμηλότερη ρύθμιση του διακόπτη αντιστοιχεί σε μηδενική ροή ενώ η μέγιστη ρύθμιση ελέγχου ροής αντιστοιχεί σε ροή 100%. Περιλαμβάνει οριοθετημένες οπτικές επαναλήψεις που αναπαριστούν μέγεθος ροής σε αυξανόμενες προσαυξήσεις του 10% περίπου. Ωστόσο η απόκριση του διακόπτη ελέγχου ροής δεν είναι εντελώς γραμμική. Οι προσαυξήσεις του διακόπτη ελέγχου ροής μεταξύ 50–100% έχουν μεγαλύτερο αντίκτυπο στην απόκριση ρυθμού ροής από τις αλλαγές των προσαυξήσεων μεταξύ 0–50%.

Ρυθμοί ροής:	
Βοηθητικός δίαυλος νερού	**0-300 ml/min***
Δίαυλος βιοψίας	**0-650 ml/min***

*Οι τιμές αυτές είναι κατά προσέγγιση και βασίζονται σε μέσο όρο ροής που επιτεύχθηκε με τρία γαστρεντερικά ενδοσκόπια διαφορετικών κατασκευαστών με διαμέτρους διαύλων βιοψίας που κυμαίνονταν μεταξύ 2,8 mm–4,2 mm και διαμέτρους βοηθητικών διαύλων νερού που κυμαίνονταν μεταξύ 0,8 mm–1,0mm. Τα αποτελέσματα του χρήστη ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με το ενδοσκόπιο που χρησιμοποιείται, το μέγεθος διαύλου και το μήκος του διαύλου εργασίας.

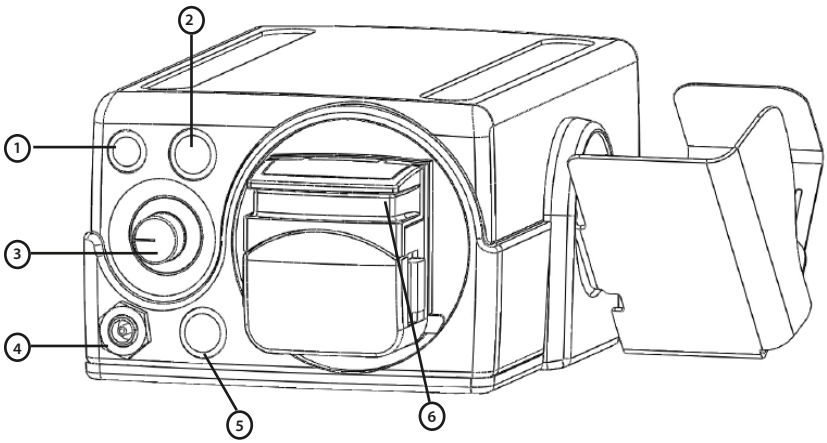
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS® προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρούς/κλινικούς που έχουν εκπαιδευτεί αναφορικά με την ποσότητα νερού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καταιονισμό και έγχυση κατά τη διάρκεια γαστρεντερικών ενδοσκοπικών διαδικασιών.

4. **Σύνδεση ποδοδιακόπτη**

5. **Κουμπί αρχικής πλήρωσης**
   Πατώντας το, η αντλία λειτουργεί για περίοδο 20 δευτερολέπτων. Ο κύκλος μπορεί να ακυρωθεί οποιαδήποτε στιγμή πατώντας είτε τον ποδοδιακόπτη είτε το κουμπί αρχικής πλήρωσης και πάλι. Βλέπε ενότητα VIII για πλήρη επεξήγηση.

6. **Κεφαλή αντλίας**
   Ανατρέξτε στην ενότητα VIII για οδηγίες συναρμολόγησης



(Η εμφάνιση της συσκευής σας ενδέχεται να διαφέρει ελαφρώς από την εικόνα που παρουσιάζεται παραπάνω)

VII. Συνδέσεις πίσω πίνακα

1. **Σύνδεση θερμαντήρα φιάλης νερού**
   Σύνδεση ρεύματος για το θερμαντήρα φιάλης νερού

2. **Ισοδυναμικότητα (Γείωση)**

3. **Σύνδεση ρεύματος AC**
   Είσοδος ρεύματος AC 100-240 VAC, 50-60HZ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

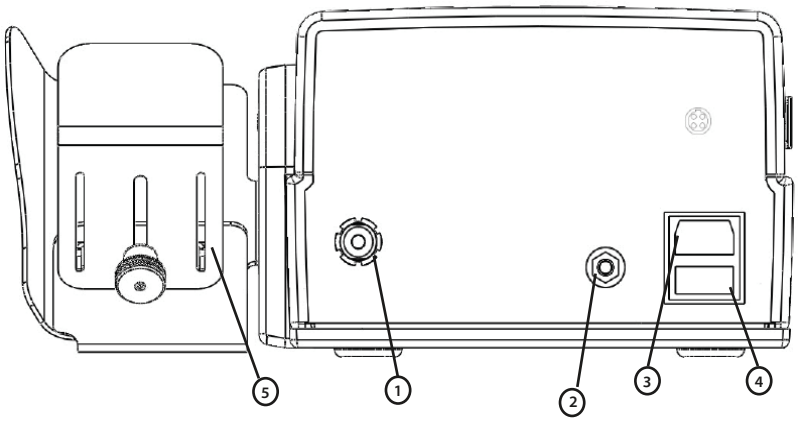
Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο ρεύματος νοσοκομειακής κλάσης που παρέχεται με τη μονάδα αυτή. Συνδέετε μόνο με πρίζα ρεύματος που επισημαίνεται ως νοσοκομειακής κλάσης.

4. **Υποδοχή ηλεκτρικής ασφάλειας**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Αντικαθιστάτε μόνο με τύπο και ονομαστική τιμή που επισημαίνεται ως M10AL250V.

5. **Θήκη φιάλης νερού και θερμαντήρας**
   Η θήκη της φιάλης νερού περιέχει το θερμαντικό στοιχείο και έναν ενσωματωμένο βραχίονα συγκράτησης που ασφαλίζει τη φιάλη νερού στη θέση της.



(Η εμφάνιση της συσκευής σας ενδέχεται να διαφέρει ελαφρώς από την εικόνα που παρουσιάζεται παραπάνω)

VIII. Ρύθμιση και λειτουργία

Αρχική ρύθμιση

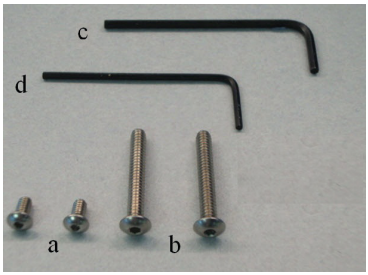
1. Πριν ξεκινήσετε, επιθεωρήστε την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS® για τυχόν σημάδια ζημιάς.

2. Εγκαταστήστε την κεφαλή της αντλίας πάνω στη συσκευή ευθυγραμμίζοντας τον επίπεδο άξονα στο εμπρός τμήμα της συσκευής με την οπή με τις εγκοπές στην κεφαλή της αντλίας και περιστρέψτε την κεφαλή της αντλίας μέχρι να κλειδώσει στη θέση της.

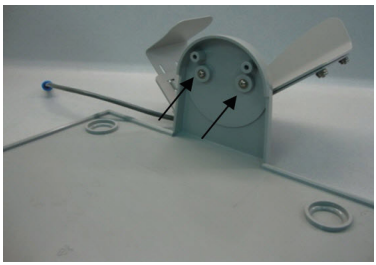
3. Συναρμολογήστε τη θήκη της φιάλης νερού και τη διάταξη θερμαντήρα με τον εξής τρόπο:

   Α. Τα παρακάτω εξαρτήματα είναι απαραίτητα και βρίσκονται σε ένα σάκο προσαρτημένο στη θήκη της φιάλης νερού:

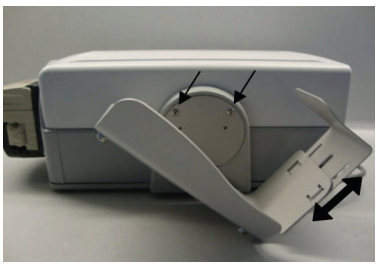
      α.) Κοντές βίδες (2)
      β.) Μακριές βίδες (2)
      γ.) Μεγάλο εξαγωνικό κλειδί
      δ.) Μικρό εξαγωνικό κλειδί



   Β. Προσαρτήστε τη θήκη της φιάλης νερού στο δίσκο βάσης χρησιμοποιώντας τις (2) μικρές βίδες και το μικρό εξαγωνικό κλειδί.



   Γ. Τοποθετήστε την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS στο δίσκο βάσης και τοποθετήστε τις (2) μακριές βίδες χρησιμοποιώντας το μεγάλο εξαγωνικό κλειδί.



   Δ. Προσαρμόστε το βραχίονα συγκράτησης της φιάλης νερού ώστε να χωρά τις φιάλες νερού που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις σας. Αυτό γίνεται χαλαρώνοντας το παξιμάδι στο πίσω μέρος και ολισθαίνοντας το βραχίονα προς τα πάνω ή προς τα κάτω έτσι ώστε να έρθει σε επαφή με τη φιάλη νερού, και ξανασφίγγοντας στη συνέχεια το παξιμάδι.

4. Συνδέστε το καλώδιο του θερμαντήρα νερού στην υποδοχή που επισημαίνεται ως «θερμαντήρας νερού» στο πίσω μέρος της μονάδας.
5. Τοποθετήστε την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS® σε μια επίπεδη επιφάνεια όπως σε τροχήλατο παρελκόμενων ενδοσκοπίου ή άλλη κατάλληλη επιφάνεια εργασίας.
6. Πριν συνδέσετε το καλώδιο ρεύματος με επιτοίχια πρίζα νοσοκομειακής κλάσης, βεβαιωθείτε ότι η παροχή ρεύματος προς τη συσκευή είναι απενεργοποιημένη και δεν είναι συνδεδεμένο κανένα παρελκόμενο.
7. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στο πίσω μέρος της συσκευής.

Ρύθμιση πριν τη διαδικασία

1. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη στο δάπεδο και εισαγάγετε το καλώδιο του ποδοδιακόπτη στην καθορισμένη υποδοχή του μπροστινού πίνακα.
2. Εισαγάγετε μια φιάλη νερού που περιέχει στείρο νερό στη θήκη φιάλης νερού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Χρήση υγρού για καταιονισμό διαφορετικού από στείρο νερό μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο μόλυνσης για τους ασθενείς.

Προσαρμόστε το βραχίονα συγκράτησης χαλαρώνοντας το διακόπτη, χαμηλώνοντας το βραχίονα μέχρι να έρθει σε επαφή με το πάνω μέρος της φιάλης και σφίγγοντας κατόπιν τη βίδα προσαρμογής. Μετά την αρχική ρύθμιση, εάν χρησιμοποιείτε φιάλη ίδιου μεγέθους και τύπου, δεν θα πρέπει να απαιτούνται περαιτέρω προσαρμογές.

3. Ανοίξτε ένα στείρο φάκελο της σωλήνωσης καταιονισμού 100130 ENDOGATOR® ή της υβριδικής σωλήνωσης 100609 ENDOGATOR®. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS EGA-500 και EGA-500E προορίζεται για χρήση μόνο με συγκεκριμένα μοντέλα συμβατών σετ σωληνώσεων, συνδέσμων και παρελκόμενων που παρατίθενται στον πίνακα στην ενότητα V ή συνιστώνται επισήμως από την Medivators. Η χρήση της συσκευής με παρελκόμενα που δεν παρατίθενται στον πίνακα παρελκόμενων ή δεν συνιστώνται επισήμως από την Medivators ενδέχεται να οδηγήσει σε ασυμβατότητα ή/και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και μετάδοσης λοίμωξης.

4. Συνδέστε τη σωλήνωση με τη φιάλη νερού.
5. Ανοίξτε την κεφαλή της αντλίας και τοποθετήστε τη σωλήνωση στους κυλίνδρους της κεφαλής της αντλίας έτσι ώστε η ροή νερού να κατευθύνεται από τα δεξιά προς τα αριστερά όπως κοιτάμε την αντλία.

Σημείωση:

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας έτσι ώστε να μην λειτουργεί η αντλία όταν είναι ανοιχτή η κεφαλή της αντλίας.

6. Στρέψτε το δείκτη ρυθμού ροής στη χαμηλότερη ταχύτητα και ενεργοποιήστε τη μονάδα.
7. Εκτελέστε την παρακάτω διαδικασία για να βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση έχει γεμίσει εντελώς με στείρο νερό κάθε φορά πριν συνδέσετε ένα γαστρεντερικό ενδοσκόπιο:
   A. Κατευθύνετε το άκρο του σωλήνα μέσα σε ένα δοχείο που μπορεί να μαζέψει εκβαλλόμενο νερό.
   B. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη και αυξήστε τη ρύθμιση ρυθμού ροής στο επιθυμητό επίπεδο βάσει της σύνδεσης καταιονισμού με το γαστρεντερικό ενδοσκόπιο.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ: Η λειτουργία αρχικής πλήρωσης επιτρέπει στο χρήστη να εκτελέσει τη λειτουργία αυτή με τη βοήθεια αυτόματου χρονοδιακόπτη αντί για το πάτημα του ποδοδιακόπτη. Πατώντας το κουμπί αρχικής πλήρωσης η αντλία λειτουργεί για περίοδο 20 δευτερολέπτων. Εάν οποιαδήποτε στιγμή χρειαστεί να σταματήσει ο κύκλος αρχικής πλήρωσης, μπορεί να πατηθεί και πάλι το κουμπί ή να πατηθεί ο ποδοδιακόπτης.

Η λειτουργία αρχικής πλήρωσης δεν προορίζεται ως οριστικό μέσο ενδελεχούς πλήρωσης της σωλήνωσης. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίσει ότι η σωλήνωση και ο δίαυλος του γαστρεντερικού ενδοσκοπίου έχουν γεμίσει εντελώς με νερό πριν προχωρήσει.

8. Όταν ολοκληρωθεί η αρχική πλήρωση, προσαρτήστε το σετ σωλήνωσης καταιονισμού με το γαστρεντερικό ενδοσκόπιο χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο προσαρμογέα για το μοντέλο του ενδοσκοπίου και το δίαυλο του ενδοσκοπίου. (Βλέπε ενότητα V για πλήρη λίστα σωληνώσεων καταιονισμού και προσαρμογέων για διάφορα γαστρεντερικά ενδοσκόπια.)
9. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

ΠΟΤΕ μην αφήνετε τη φιάλη στείρου νερού να αδειάσει εντελώς έτσι ώστε να αποφευχθεί η είσοδος αέρα στη σωλήνωση καταιονισμού.

Προθέρμανση νερού

1. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS® διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα θέρμανσης νερού που μπορεί να διατηρήσει τη θερμοκρασία του νερού έως και 37 ± 3 °C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Το σύστημα δεν προορίζεται για αύξηση της θερμοκρασίας του νερού. Συνεπώς, απαιτείται προθέρμανση της φιάλης νερού.

2. Τοποθετήστε τη στείρα φιάλη νερού σε φούρνο θέρμανσης υγρών ρυθμισμένο στους 37 °C για τουλάχιστον 2 ώρες μέχρις ότου ζεσταθεί το νερό στους 37 ± 3 °C τουλάχιστον. Μην υπερβείτε τη θερμοκρασία αυτή. Εάν δεν είναι επιθυμητό ζεστό νερό, απενεργοποιήστε το θερμαντήρα νερού στην αντλία και τοποθετήστε μια φιάλη στείρου νερού σε θερμοκρασία δωματίου στη θήκη της φιάλης νερού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Αν έχει ενεργοποιηθεί ο θερμαντήρας νερού και έχει γίνει υπέρβαση του ανώτερου καθορισμένου ορίου θερμοκρασίας, η ενδεικτική λυχνία του διακόπτη του θερμαντήρα νερού θα γίνει μπλε και ο θερμαντήρας θα απενεργοποιηθεί αυτόματα. Αν η ενδεικτική λυχνία του διακόπτη αναβοσβήνει με μπλε χρώμα, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του θερμαντήρα νερού είναι συνδεδεμένο στο πίσω μέρος της μονάδας. Αν είναι συνδεδεμένο και η λυχνία αναβοσβήνει, ενδέχεται να υποδεικνύεται κάποιο πρόβλημα της μονάδας. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών στο τηλέφωνο 800-444-4729.

Διαβάστε και εξοικειωθείτε με όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή που αφορούν θερμαντικούς φούρνους και φιάλες νερού σχετικά με τις μέγιστες θερμοκρασίες υγρών. Ποτέ μην υπερβαίνετε τους 40 °C κατά την προθέρμανση του νερού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων για να θερμάνετε μια φιάλη νερού διότι μπορεί να θερμανθεί το νερό σε επικίνδυνα υψηλή θερμοκρασία ή να οδηγηθεί σε ανομοιόμορφη θέρμανση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η επιφάνεια του θερμαντήρα της φιάλης νερού ενδέχεται να είναι καυτή όταν την αγγίζετε.

Λειτουργία

1. Η ροή νερού ξεκινά πατώντας τον ποδοδιακόπτη και αφήνοντάς τον όταν δεν είναι πλέον επιθυμητή.

2. Αν απαιτείται υψηλότερη ροή νερού, αυξήστε τη ρύθμιση ελέγχου ροής στον μπροστινό πίνακα. Ανατρέξτε στην ενότητα VI για τους ρυθμούς ροής.

Σημείωση:

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας έτσι ώστε να μην λειτουργεί η αντλία όταν είναι ανοιχτή η κεφαλή της αντλίας.

Ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει την κατάσταση του ασθενή και να χρησιμοποιήσει την κλινική του κρίση για να ορίσει το ρυθμό ροής από την αντλία σε κατάλληλο επίπεδο ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός του ασθενή. Ο έλεγχος ροής θα πρέπει πάντα να ορίζεται στη χαμηλότερη ρύθμιση κατά την έναρξη της διαδικασίας και να αυξάνεται με προσαυξήσεις σε επίπεδο που αντιστοιχεί στην κλινική κατάσταση του ασθενή και στο βαθμό καταιονισμού που απαιτείται.

Τερματισμός λειτουργίας

1. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα. Η λυχνία θα πρέπει να σβήσει.

2. Αν έχει ενεργοποιηθεί το θερμαντικό στοιχείο, πατήστε το κουμπί λειτουργίας για απενεργοποίηση του θερμαντήρα. Η μπλε λυχνία θα πρέπει να σβήσει.

3. Αφού ολοκληρωθούν όλες οι διαδικασίες της ημέρας, αφαιρέστε τη σωλήνωση από την κεφαλή της αντλίας και απορρίψτε τη σωλήνωση και τη φιάλη νερού.

Σημείωση:

Η σωλήνωση καταιονισμού EndoGator® μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί 24 ώρες.

IX. Φροντίδα και συντήρηση

Καθαρισμός

- Πριν τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι έχει απενεργοποιηθεί η παροχή ρεύματος προς τη μονάδα και έχει αποσυνδεθεί το ηλεκτρικό καλώδιο.
- Η εξωτερική επιφάνεια της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS® μπορεί να καθαριστεί με υγρό πανί, διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% ή διάλυμα νερού με λευκαντικό 10%, όσο συχνά θεωρείται απαραίτητο.
- Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικά ή σκληρά καθαριστικά.
- Μην αφήνετε υγρά να εισρέουν στη μονάδα.
- Για απολύμανση της εξωτερικής επιφάνειας, χρησιμοποιείτε ένα ήπιο απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μην αποστειρώνετε τη μονάδα κατ' ουδένα τρόπο.

Συντήρηση

Συντήρηση κεφαλής αντλίας

Αν χυθούν υγρά πάνω στην κεφαλή της αντλίας, θα πρέπει να αφαιρεθεί και να καθαριστεί με ήπιο απορρυπαντικό. Αφαιρέστε οποιαδήποτε σωλήνωση από την κεφαλή της αντλίας πριν την αφαίρεση για καθαρισμό.

Η ίδια διαδικασία καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περιορισμό της συσσώρευσης σκόνης (η οποία μπορεί να φορτιστεί ηλεκτροστατικά ή/και να θερμανθεί λόγω τριβής).

Σέρβις

Η μονάδα δεν μπορεί να υποβληθεί σε συντήρηση από το χρήστη. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών και ζητήστε έναν αριθμό έγκρισης επιστροφής προϊόντος (RMA). Ο αριθμός RMA πρέπει να συνοδεύει κάθε μονάδα και έγγραφο για σωστό σέρβις ή εργασία καλυπτόμενη από την εγγύηση.

Περιορισμένη εγγύηση

Υπό τους παρακάτω όρους, η Medivators Inc. (η «Εταιρεία») εγγυάται ότι τα προϊόντα της (τα «Προϊόντα») συμμορφώνονται με τις γραπτές προδιαγραφές της Εταιρείας (όπου ισχύει) και δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή υπό συνθήκες κανονικής χρήσης και λειτουργίας για τις εξής περιόδους (η «Περίοδος εγγύησης»):

Επανεπεξεργαστές ενδοσκοπίων και σχετικός εξοπλισμός, και αντλίες καταιονισμού: δεκαπέντε (15) μήνες από την ημερομηνία αποστολής από την Εταιρεία ή ένα (1) έτος από την ημερομηνία εγκατάστασης, ανάλογα με το ποιο από τα δύο επέρχεται πρώτο.
Αναλώσιμα, παρελκόμενα και ανταλλακτικά σέρβις προϊόντος, που συμπεριλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, άγκιστρα ενδοσκοπίων, φίλτρα, εκτυπωτές, υλικά εκτυπωτών, δοκιμαστικές ταινίες, σάκους παρελκόμενων και ανταλλακτικά σέρβις για προϊόντα: ενενήντα (90) ημέρες από την ημερομηνία εγκατάστασης ή εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής, ανάλογα με το ποιο από τα δύο επέρχεται πρώτο.
Αναλώσιμα προϊόντα: με εγγύηση για μία μόνο χρήση. Η Περίοδος εγγύησης σε καμία περίπτωση δεν θα υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του Προϊόντος.

Η εγγύηση δεν καλύπτει και η Εταιρεία δεν θα έχει καμία απολύτως υποχρέωση εγγύησης αναφορικά με οποιαδήποτε ζημία σε Προϊόν που προκαλείται από ή σχετίζεται με: (i) εξωτερικές αιτίες, που συμπεριλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, ατύχημα, βανδαλισμό, θεομηνίες, διακοπή ρεύματος ή ηλεκτρικές υπερτάσεις, (ii) κατάχρηση, κακή χρήση ή παραμέληση του Προϊόντος από τον πελάτη ή χρήση μη εξουσιοδοτημένων φίλτρων ή άλλων αναλώσιμων και παρελκόμενων τρίτων κατασκευαστών, (iii) χρήση μη σύμφωνη με τις οδηγίες του προϊόντος, (iv) παράλειψη του πελάτη να εκτελέσει την απαιτούμενη προληπτική συντήρηση, ή (v) σέρβις ή επισκευή που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από την Εταιρεία.

Περιορισμός επανόρθωσης

Η υποχρέωση εγγύησης της Εταιρείας σύμφωνα με το παρόν περιορίζεται (κατά την επιλογή της) (i) στην επισκευή ή αντικατάσταση των ελαττωματικών Προϊόντων ή οποιωνδήποτε μερών θεωρεί ελαττωματικά, ή (ii) στην επιστροφή των χρημάτων της τιμής αγοράς. Αυτή θα είναι η αποκλειστική επανόρθωση του πελάτη για ελάττωμα που καλύπτεται.

Για να γίνει επανόρθωση σύμφωνα με την εγγύηση, ο πελάτης πρέπει να ενημερώσει την Εταιρεία στην πολιτεία (εάν βρίσκεται στις Η.Π.Α.) ή στη χώρα εγκατάστασης για το ελάττωμα (περιγράφοντας το πρόβλημα με εύλογες λεπτομέρειες) πριν από τη λήξη της Περιόδου εγγύησης και εντός τριάντα (30) ημερών από την ανακάλυψη του ελαττώματος. Μετά την παραλαβή της επίσημης «Έγκρισης επιστροφής προϊόντος» (RMA) της Εταιρείας, ο πελάτης πρέπει να επιστρέψει αμέσως το ελαττωματικό εξάρτημα ή Προϊόν στην Εταιρεία (ή στο κέντρο σέρβις που υποδεικνύεται στην RMA), με προπληρωμένα τα έξοδα αποστολής και ασφάλισης. Η Εταιρεία δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή.

Αποποίηση εγγύησης
Η ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΟΛΟΚΛΗΡΗ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. ΕΠΕΧΕΙ ΘΕΣΗ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΠΟΥ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΝ ΥΠΟΣΧΕΤΑΙ Ή ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝ ΘΑ ΙΚΑΝΟΠΟΙΕΙ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ. Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΕΝΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ, ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ Ή ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΙΜΗ ΑΓΟΡΑΣ ΟΠΩΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.
ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ, ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΠΟΙΝΙΚΕΣ Ή ΕΙΔΙΚΕΣ ΒΛΑΒΕΣ Ή ΖΗΜΙΕΣ, ΠΟΥ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ Ή ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΥΧΟΝ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ, ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΕΙΣ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ, ΔΙΑΚΟΠΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ Ή ΑΠΩΛΕΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ Ή ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΚΕΡΔΩΝ, ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΑΝ Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΗΤΑΝ ΕΝΗΜΕΡΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΤΕΤΟΙΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΖΗΜΙΩΝ.

Η παρούσα Εγγύηση παρέχει στον πελάτη των Προϊόντων συγκεκριμένα νόμιμα δικαιώματα, και οι πελάτες ενδέχεται να έχουν επίσης και άλλα δικαιώματα τα οποία διαφέρουν από τη μία δικαιοδοσία στην άλλη.

Σε καμία περίπτωση η ευθύνη της Εταιρείας δεν θα υπερβαίνει την αρχική τιμή αγοράς του καλυπτόμενου Προϊόντος.

Κανείς αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος της εταιρείας δεν έχει εξουσιοδότηση να δεσμεύει την Εταιρεία για οποιαδήποτε άλλη υπόσχεση ή εγγύηση αναφορικά με τα Προϊόντα, και ο πελάτης αποδέχεται τα Προϊόντα υπό την αίρεση όλων των παραπάνω όρων.

Απόρριψη
Δεν απαιτείται ειδική φροντίδα κατά την απόρριψη της συσκευής.

Χ. Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Ο ιατρικός ηλεκτροτεχνικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και χρειάζεται να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στην ενότητα αυτή.

Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτροτεχνολογικό εξοπλισμό. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών όπως εξοπλισμό αξονικού τομογράφου, εξοπλισμό διαθερμιών, κινητά τηλέφωνα, ετικέτες ταυτοποίησης με ραδιοσυχνότητες (RFID) και ανιχνευτές μετάλλων.

Η χρήση παρελκόμενων, μορφομετατροπέων ή/και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που προσδιορίζονται, εξαιρουμένων όσων πωλούνται από τον κατασκευαστή ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού ή του συστήματος.

Ο εξοπλισμός ή το σύστημα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κοντά σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένα επάνω του. Αν είναι απαραίτητη η χρήση σε γειτνίαση ή στοίβαγμα, ο εξοπλισμός ή το σύστημα θα πρέπει να παρατηρείται ώστε να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διάταξη με την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Πίνακας 1 – Καθοδήγηση και Δήλωση ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ για κάθε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή – Εκπομπές		
Το EGA-500/EGA-500E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης του EGA-500/EGA-500E θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-Καθοδήγηση**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το EGA-500/EGA-500E χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν κάποια παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Α	Το EGA-500/EGA-500E είναι κατάλληλο για χρήση σε κάθε εγκατάσταση, εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς κατοικίας.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακύμανση τάσης IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 2 – Καθοδήγηση και Δήλωση ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ Ηλεκτρομαγνητική ΑΤΡΩΣΙΑ για κάθε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το EGA-500/EGA-500E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης του EGA-500/EGA-500E θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**EN/IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV επαφή ±8kV αέρας	±6kV επαφή ±8kV αέρας	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο είναι από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV κεντρική παροχή ±1kV I/Os	±2kV κεντρική παροχή ±1kV I/Os	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση EN/IEC 61000-4-5	±1kV διαφορικό ±2kV κοινό	±1kV διαφορικό ±2kV κοινό	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις/διακοπές ηλεκτρικής τάσης EN/IEC 61000-4-11	>95% πτώση για 0,5 κύκλο 60% πτώση για 5 κύκλους 30% πτώση για 25 κύκλους >95% πτώση για 5 δευτερόλεπτα	>95% πτώση για 0,5 κύκλο 60% πτώση για 5 κύκλους 30% πτώση για 25 κύκλους >95% πτώση για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του EGA-500/EGA-500E απαιτεί τη συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδότηση του EGA-500E από κάποια συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.
Συχνότητα ρεύματος 50/60Hz Μαγνητικό πεδίο EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να είναι εκείνα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Πίνακας 3 – Καθοδήγηση και Δήλωση ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ Ηλεκτρομαγνητική ΑΤΡΩΣΙΑ για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ που δεν είναι ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το EGA-500/EGA-500E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης του EGA-500/EGA-500E θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**EN/IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση**
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	(V1)Vrms = 3 Vrms	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών θα πρέπει να διαχωρίζεται από το EGA-500/ EGA-500E τουλάχιστον κατά την απόσταση που υπολογίζεται/ αναφέρεται παρακάτω: D=(3,5/V1)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 έως 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε watt και D είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα. Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως αυτή καθορίζεται με ηλεκτρομαγνητική τοπογράφηση του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερη από τα επίπεδα συμμόρφωσης (V1 και E1). Είναι πιθανό να προκύψει παρεμβολή στο χώρο που γειτνιάζει με εξοπλισμό φέροντα πομπό.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	

Πίνακας 4 – Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ή ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ που δεν είναι ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για το EGA-500/EGA-500E			
Το EGA-500/EGA-500E προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του EGA-500/EGA-500E μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ εξοπλισμού κινητών και φορητών επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και του EGA-500/EGA-500E όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη έξοδος Ισχύς (Watt)	**Διαχωρισμός (m) 150kHz έως 80MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Διαχωρισμός (m) 80 έως 800MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Διαχωρισμός (m) 800MHz έως 2,5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Εγκεκριμένα παρελκόμενα		
3,7m	Κατασκευαστής/Μοντέλο	Μέγιστο μήκος
Καλώδιο ρεύματος	Interpower/86610610	3,7m

MEDIVATORS®

ENDO stratus®

Irrigation Pump

MODEL: EGA-500
MODEL: EGA-500E

GI Endoskopi İrrigasyon Pompası Kullanım Kılavuzu

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

CE 0050

ABD'de üretilmiştir. Üretici firma:
Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Tel: +1.396.539.0391

Medivators Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Ücretsiz Telefon: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6442 PC Heerlen
The Netherlands
Telefon: +31,45.6.471.471

EC REP

www.medivators.com

ENDOGATOR®, DEFENDO®, Y-OPSY®, MEDİVATORS® ve ENDO STRATUS®, Medivators Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.
FUJIFILM™, FUJIFILM Corporation şirketinin ticari markasıdır.
OLYMPUS®, Olympus Corporation şirketinin tescilli ticari markasıdır.
PENTAX®, Hoya Corporation şirketinin tescilli ticari markasıdır.

IFU-51 / REV G

Yayın Tarihi: 01/21/2015

İçindekiler

I. Ambalajın Açılması ve Kontrol Edilmesi....3

II. Giriş....3
- Tanımlar....3
- Kullanma Endikasyonları....3
- Kontrendikasyonlar....3

III. Uyarı ve İkazlar....4

IV. Ürün Özellikleri....6
- Kullanım Hakkında Teorik Bilgiler....6

V. Teknik Özellikler....6
- Elektriksel Özellikler....6
- Mekanik Özellikler....7
- Akış Hızları....7
- Çevresel özellikler....7
- Aksesuarlar....8
- Yedek Parçalar....8

VI. Ön Panel Kontrolleri/Bağlantılar....9

VII. Arka Panel Bağlantıları....10

VIII. Ayarlar ve Çalıştırma....11
- İlk Ayarlar....11
- Prosedür öncesi ayarlar....12
- Suyun Önceden Isıtılması....13
- Çalıştırma....13
- Kapatma....13

IX. Temizlik ve Bakım....14
- Temizlik....14
- Bakım....14

X. Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Bilgilendirmesi....15

Kullanım Kılavuzu

I. Ambalajın Açılması ve Kontrol Edilmesi

ENDO STRATUS® irrigasyon pompasını aldıktan sonra size teslim edilen ambalajda aşağıdaki öğelerin bulunduğundan emin olun:

- Taban tepsisi ve su şişesi tutucu
- Taban tepsisi ve su şişesi tutucu için montaj donanımları
- Kullanım kılavuzu
- Güç kablosu
- Ayak pedalı
- Pompa Başlığı

BU CİHAZI KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU KILAVUZU BAŞTAN SONA DİKKATLİCE OKUYUN.

Kullanım kılavuzu, kullanıcılar tarafından anlaşılacak şekilde yazılmış olup kullanıcıların aldıkları eğitimlerle tutarlıdır. Bu talimatlar gerektiğinde başvurmak üzere saklanmalıdır. Her türlü sorunuz için Müşteri Hizmetleri Departmanını arayabilirsiniz. Tel: 800-444-4729 / Uluslararası: 01-782-594164

II. Giriş

Tanımlar

- Bu belgede ENDO STRATUS irrigasyon pompası için "ünite" veya "cihaz" terimleri kullanılabilir
- mL/dak – Dakikadaki mililitre (akış)
- VAC – Volt Alternatif Akım (elektriksel potansiyel)
- kPa – kilo Paskal (basınç)
- W – Watt
- VA – Volt Amper
- Hz – Hertz (frekans)

Kullanma Endikasyonları

ABD Federal kanunlarına göre bu cihazın satışı sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle yapılabilir.

ENDO STRATUS irrigasyon pompası kateterleri, GI endoskopu entegre su jeti kanallarını ve GI endoskopu çalışma kanallarını yıkamak amacıyla oda sıcaklığında veya sıcak suyla birlikte GI endoskopi irrigasyonu için endikedir.

Cihazda, GI endoskopi irrigasyonu için bir steril su şişesini ± 3°C toleransla maksimum 37°C sıcaklık ayar noktasında tutma amacına yönelik ısıtmalı bir su şişesi tutucu bulunur.

Kontrendikasyonlar

Cihaz sadece gastrointestinal kanalın yıkanmasını gerektiren GI endoskopi prosedürlerinde kullanılmalı ve başka bir tedavi ya da prosedür için kullanılmamalıdır.

Cihaz, manyetik rezonanslı görüntüleme (MRI) sistemleriyle birlikte ya da bunlara maruz kalacak şekilde kullanılmamalıdır. Cihazı, MRI sistemlerine maruz kalabileceği yerlerde kullanmayın.

III. Uyarı ve İkazlar

UYARI TERİMLERİ

UYARI:
Kaçınılmaması halinde ölümle ya da ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu gösterir.

DİKKAT:
Kaçınılmaması halinde hafif ya da orta şiddette yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu gösterir.
Ayrıca, güvenli olmayan uygulamalar veya potansiyel ekipman hasarına karşı uyarı amaçlı da kullanılabilir.

Güvenlik Simgeleri

Dikkat

Kullanma Talimatlarına başvurun

Uyarı: Tehlikeli Gerilim

Eşpotansiyellik

Parmaklarınızı Hareketli Parçalara Temas ETTİRMEYİN.

Sıcak Yüzey

MR İçin Güvenli Değildir

UYARILAR

A. Elektrik çarpması tehlikesinden kaçınmak için kapağı çıkarmayın. Servis işlemleri için uzman servis personeline danışın.

B. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu cihazın sadece koruyucu topraklaması bulunan bir güç kaynağına bağlanması gerekir.

C. ENDO STRATUS® irrigasyon pompası oksijenle yapılan yanıcı anestezik karışımların bulunduğu durumlarda kullanıma uygun değildir.

D. ENDO STRATUS irrigasyon pompası irrigasyon ve infüzyon amaçlı kullanılan suların miktarı hakkında eğitim almış uzman doktorlar/klinik uzmanları tarafından kullanılmak üzere sadece reçeteyle satılabilir.

E. Her zaman akış hızlarında anormallik olup olmadığını kontrol edin ve akış hızını gereken şekilde ayarlayın. Ayarlamalar yaptıktan sonra akış hızındaki anormallik devam ederse prosedürü durdurun ve sebebi araştırın.

F. ENDO STRATUS irrigasyon pompasını sadece kabul edilmiş bir tıp tesisinde çalışan uzman tıp personeli kullanmalıdır.

G. ENDO STRATUS irrigasyon pompası "Hastane Sınıfı" veya "Sadece Hastane İçin" şeklinde işaretlenmiş, doğru şekilde topraklanmış, 120 V değerli bir prize bağlanmalıdır. Aksi takdirde topraklama güvenilirliği sağlanamaz.

H. Elektrikli ekipmanların yanında sıvılar taşınırken çok dikkatli olunmalıdır. Cihazın üzerine sıvı sıçramışsa ENDO STRATUS irrigasyon pompasını kesinlikle ÇALIŞTIRMAYIN.

I. ENDO STRATUS irrigasyon pompası, başka bir ENDO STRATUS cihazı dışındaki cihazlarla yan yana veya istiflenmiş olarak kullanılmamalıdır. ENDO STRATUS irrigasyon pompası ile diğer elektronik cihazlar arasında elektromanyetik veya başka türlü parazitler oluşabilir. İstifleyerek ya da yan yana kullanım gerekliyse cihaz veya sistem gözlemlenerek kullanılması amaçlanan yapılandırmada normal çalıştığı doğrulanmalıdır.

J. ENDO STRATUS irrigasyon pompası sadece kaçak akımlara karşı korumaya sahip olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

K. Uyumsuzluktan kaynaklanan olası tehlikelerden kaçınmak için ENDO STRATUS irrigasyon pompasıyla birlikte kullanılacak diğer cihazların kullanım kılavuzlarındaki talimatlara uygun hareket edilmelidir.

L. Bu kılavuzda verilen kullanma talimatlarına MUTLAKA uyulması gerekir. Aksi takdirde güvenlik tehlikeye atılabilir, arıza oluşabilir, operatör ve/veya hasta yaralanabilir ya da ünitede ve başka cihazlarda yüksek maliyetli hasarlar oluşabilir.

M. ENDO STRATUS irrigasyon pompası, güç kaynağı kesildiği zaman risklerin kabul edilebilir bir seviyede kalacağı türde uygun bir güç kaynağına bağlanmalıdır.

DİKKAT

A. Acil durumlar veya anormal durumlar meydana gelirse üniteye giden gücü derhal kesin.

B. ENDO STRATUS irrigasyon pompası için yerinde verilen servis hizmeti sadece güç kablolarının, su şişesi tutucunun, ısıtıcı tertibatının, pompa başlıklarının, ayak pedallarının ve sigortaların değiştirilmesiyle sınırlıdır.

C. Değiştirilebilir parçalar üzerinde yerinde servis işlemi yaparken cihaza giden gücü kesin.

D. ENDO STRATUS irrigasyon pompasının içinde kullanıcı tarafından onarılabilecek hiçbir parça bulunmamaktadır. ENDO STRATUS irrigasyon pompasındaki onarımlar sadece uzman servis personeli tarafından yapılmalıdır.

E. Muhafazası hasarlıysa veya muhafaza bütünlüğü zarar görmüşse cihazı kullanmayın.

F. Bu kılavuzun tüm bölümlerini okuyup anlamadan cihazı çalıştırmayı denemeyin.

G. Tıbbi elektrikli cihazlar için EMC ile ilgili dikkat edilmesi gereken önemli hususlar vardır ve bu cihazların X Bölümünde belirtilen EMC bilgilerine uygun olarak kurulması ve kullanıma alınması gerekir.

H. Taşınabilir ve mobil radyo frekanslı (RF) iletişim cihazları tıbbi elektrikli cihazları etkileyebilir. Cihazı CT ekipmanları, diyatermi ekipmanları, cep telefonları, RFID etiketleri ve metal dedektörleri gibi elektromanyetik parazit kaynaklarına maruz bırakmayın.

IV. Ürün Özellikleri

- Dahili su şişesi ısıtıcısı suyu ± 3°C toleransla 37°C sıcaklıkta tutar
- "Çalıştır" özelliği, pompayı otomatik zamanlayıcıyla 20 saniye çalıştırır
- Klasik su şişesi tutucusu için yan tarafta bir su şişesi klipsi bulunur
- Güvenlik özelliği pompa başlığı açıkken pompanın çalışmasını önler
- Sağlam motor tasarımı tutarlı bir performans sağlar
- Su şişesine ve tübaja kolay erişim için su şişesi tutucusuna açı verilmiştir

Kullanım Hakkında Teorik Bilgiler

ENDO STRATUS® irrigasyon pompası sıvıyı bir tübaj setinden bir GI endoskopi sistemine aktarmak için peristaltik makaralı tip pompa başlığını döndürerek çalışır. Pompa başlığı açıkken çalışmaz ve motor çalışırken pompa başlığı açılırsa çalışmayı durdurur.

Ünitede, önceden ayarlanan bir süre boyunca üniteyi çalıştırmaya olanak sağlayan bir "çalıştırma" özelliği bulunur. Bu özellik ayak pedalına basarak çalışırken iptal edilebilir.

Su şişesi ısıtıcısının amacı önceden ısıtılan steril su şişesinde bulunan suyun sıcaklığını korumaktır. Yedekli çalışma ve güvenlik amacıyla ikili sıcaklık sensörleriyle kontrol edilir. Su şişesi tutucuda şişeye ve suya ısı veren entegre bir ısıtıcı eleman bulunur. Su şişesi tutucunun sıcaklığı maksimum 37°C ± 3°C sıcaklıkta tutulur.

V. Teknik Özellikler

Elektriksel Özellikler

Giriş Gerilimi:	**100-240 VAC**
Giriş Frekansı:	**50-60 Hz**
Güç Tüketimi:	**110 VA**
Sigorta Değeri:	**M10AL250V**
	Orta etkili, 10 Amper, düşük kesme kapasiteli, 250 Volt
	Sigortaları sadece aynı tip ve değere sahip sigortalarla değiştirin
Sertifikalar:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Sınıflandırma:	**Sınıf 1 Tip B**
Su Şişesi Isıtıcısı:	**20 W rezistanslı eleman ve ikili sıcaklık sensörleri.**
IP Koruma Sınıfı (Giriş Koruması):	**IP24**

UYARI:

Topraklama güvenilirliği sadece "Hastane Sınıfı" olarak işaretlenen bir prize bağlandığında sağlanabilir.

Mekanik Özellikler

Fiziksel Boyutlar:

Yükseklik	**4 ¾" inç**	**121 mm**
Genişlik	**7 ¾" inç**	**197 mm**
Derinlik	**13 ¾" inç**	**349 mm**
Ağırlık	**10,5 libre**	**4,8 kg**

Akış Hızları

Yedek Su Kanalı	**0 - 300 ml/dak***
Biyopsi Kanalı	**0 - 650 ml/dak***

***Bu değerler yaklaşıktır ve 2,8 mm ila 4,2 mm arasında değişen biyopsi kanalı çapları ve 0,8 mm ila 0,1 mm arası değişen yedek su kanalı çaplarına sahip olan üç farklı üreticiye ait GI endoskoplarıyla elde edilen akışların ortalamasına dayalıdır. Kullanıcının elde edeceği sonuçlar kullanılan endoskopa, kanal boyutuna ve çalışma kanalı uzunluğuna göre değişebilir.**

DİKKAT:

ENDO STRATUS® irrigasyon pompası, GI endoskopi prosedürleri sırasında irrigasyon ve infüzyon amaçlı kullanılan suların miktarı hakkında eğitim almış uzman doktorlar/ klinik uzmanları tarafından kullanım amacına yöneliktir.

Çevresel özellikler

Çalışma Sıcaklığı:	**16° ila 24°C (+61° ila 75°F)**
Çalışma Bağıl Nem Değeri:	**%30 ila %75, yoğuşmasız**
Çalışma Basıncı:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Saklama Sıcaklığı:	**0° ila 40°C (32° ila 104°F)**
Saklama Bağıl Nem Değeri:	**%10 ila %95, yoğuşmasız**
Saklama Basıncı:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

İrtifa, 3000 m'nin altında

Aksesuarlar

ENDO STRATUS® irrigasyon pompası EGA-500 sadece aşağıdaki tabloda belirtilen ve/veya MEDİVATORS tarafından resmen tavsiye edilen uyumlu tübaj setlerinin, konnektörlerin ve aksesuarların belirli modelleriyle kullanılabilir. Cihazın aşağıdaki tabloda belirtilmeyen veya MEDİVATORS tarafından resmen tavsiye edilmeyen aksesuarlarla kullanılması uyumsuzlukla ve/veya çapraz kontaminasyon ve enfeksiyon iletimiyle sonuçlanabilir.

Kategori/Tip	Açıklama	Sipariş Numarası
İrrigasyon Tübajı	ENDOGATOR® İrrigasyon Tübajı, EGA-500 ile birlikte kullanım için	100130 (24 saatlik kullanım)
	ENDOGATOR İrrigasyon Tübajı, EGA-500E ile birlikte kullanım için	100130U (24 saatlik kullanım)
	OLYMPUS® 140/160/180 Serisi GI Endoskoplar için ENDOGATOR Hibrit Tübaj, EGA-500 ile birlikte kullanım için	100609 (24 saatlik kullanım)
	OLYMPUS 140/160/180 Serisi GI Endoskoplar için ENDOGATOR Hibrit Tübaj, EGA-500E ile birlikte kullanım için	100609S (24 saatlik kullanım)
Konnektörler/ Valfler/Adaptörler	OLYMPUS GI Endoskopları için ENDOGATOR™ Tek Hastada Kullanımlık Yedek Su Jeti Konnektörü	100241 (Tek Hastada Kullanımlık)
	PENTAX® GI Endoskopları için ENDOGATOR Tek Hastada Kullanımlık Yedek Su Jeti Konnektörü	100242 (Tek Hastada Kullanımlık)
	ENDOGATOR Tübajı FUJIFILM™ 530 Serisi GI Endoskoplara Bağlamak için Adaptör	100141 (Tek Hastada Kullanımlık)
	Geri Akış Valfi	100126 (Tek Hastada Kullanımlık)
	Biyopsi İrrigasyon Kanalı Tübajı	100135 (Tek Hastada Kullanımlık)
	ENDOGATOR Kanal Adaptörü	100136 (Tek Hastada Kullanımlık)
	OLYMPUS GI Endoskopları için DEFENDO® Y-OPSY® İrigatörü	100303 (Tek Hastada Kullanımlık)

Yedek Parçalar

EGA-500

Öğe	Sipariş Numarası
Güç kablosu	EGA-7014
Su Şişesi Tutucu ve Isıtıcı Grubu	EGA-7010
Pompa Başlığı	EGA-7016
Ayak pedalı	EGA-7015

EGA-500E

Öğe	Sipariş Numarası
Güç Kablosu (Birleşik Krallık)	EGA-7022
Güç Kablosu (Avrupa Birliği)	EGA-7017
Güç Kablosu (Avustralya)	EGA-7021
Su Şişesi Tutucu ve Isıtıcı Grubu	EGA-7010
Pompa Başlığı	EGA-7016
Ayak pedalı	EGA-7015

VI. Ön Panel Kontrolleri/Bağlantılar

NOT:

Normal çalışma sırasında tüm gösterge ışıkları yeşil renkte yanar.

1. **Açma/Kapama Düğmesi**
   Ünitenin ana gücünü açar veya kapatır

2. **Su Şişesi Isıtıcı Açma/Kapama**
   Su ısıtıcıyı açmak veya kapatmak için kullanılır

3. **Pompa Akışı Kontrolü**
   Akış kontrol düğmesi, %0 ila %100 akış arası ayarlanabilen sürekli değişken akış kontrolüdür. Düğmenin en düşük ayarında hiç akış olmaz. %100 akış ayarı ise maksimum akışa karşılık gelir. Yaklaşık %10'luk adımlarla akış büyüklüğünü temsil eden parantez içinde görsel yinelemeler kullanılır ancak akış kontrol düğmesinin tepkisi tamamen doğrusal değildir. Akış kontrol düğmesindeki %50 ila %100 arası artış adımları, %0 illa %50 arası adımlara göre akış hızı tepkisi üzerinde daha büyük etkiye sahiptir.

Akış Hızları:	
Yedek Su Kanalı	**0 - 300 ml/dak***
Biyopsi Kanalı	**0 - 650 ml/dak***

*Bu değerler yaklaşıktır ve 2,8 mm ila 4,2 mm arasında değişen biyopsi kanalı çapları ve 0,8 mm ila 0,1 mm arası değişen yedek su kanalı çaplarına sahip olan üç farklı üreticiye ait GI endoskoplarıyla elde edilen akışların ortalamasına dayalıdır. Kullanıcının elde edeceği sonuçlar kullanılan endoskopa, kanal boyutuna ve çalışma kanalı uzunluğuna göre değişebilir.

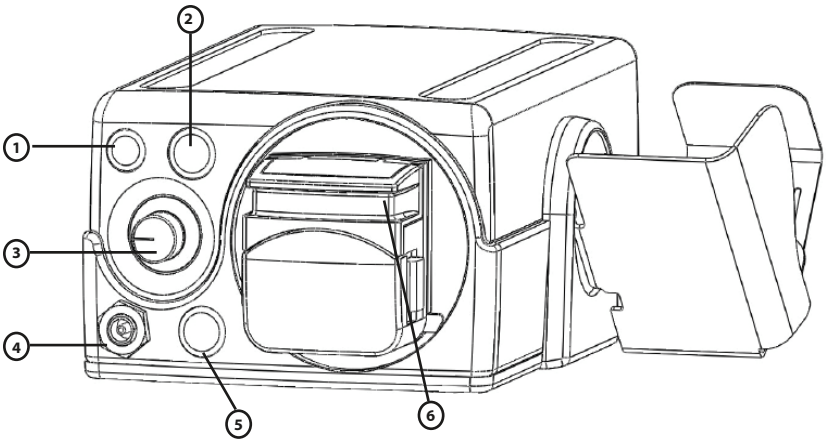
DİKKAT:

ENDO STRATUS® irrigasyon pompası, GI endoskopi prosedürleri sırasında irrigasyon ve infüzyon amaçlı kullanılan suların miktarı hakkında eğitim almış uzman doktorlar/klinik uzmanları tarafından kullanım amacına yöneliktir.

4. **Ayak Pedalı Bağlantısı**

5. **Çalıştırma Düğmesi**
   Bu düğmeye basıldığında pompa 20 saniye süreyle çalışır. Bu döngü herhangi bir zamanda ayak pedalına ya da tekrar çalıştırma düğmesine basarak iptal edilebilir. Tam açıklama için VIII Bölümüne başvurun.

6. **Pompa Başlığı**
   Montaj talimatları için VIII Bölümüne başvurun.



(Cihazınızın görünümü resimde gösterilenden çok az farklı olabilir)

VII. Arka Panel Bağlantıları

1. **Su Şişesi Isıtıcı Bağlantısı**
   Su şişesi ısıtıcısı için güç bağlantısı

2. **Eşpotansiyellik (Topraklama)**

3. **AC Güç Bağlantısı**
   AC güç girişi 100-240 VAC, 50-60 HZ

UYARI:

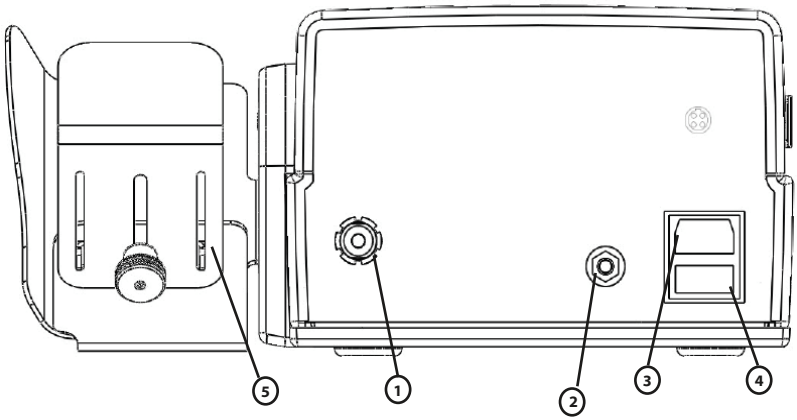
Sadece bu üniteyle birlikte verilen hastane sınıfı güç kablosunu kullanın. Sadece hastane sınıfı olarak işaretlenmiş bir prize bağlayın.

4. **Sigorta Yuvası**

UYARI:

Sadece M10AL250V olarak işaretli tip ve değerdeki sigortayla değiştirin.

5. **Su Şişesi Tutucu ve Isıtıcı**
   Su şişesi tutucuda ısıtıcı eleman ve su şişesini yerine sabitlemek için kullanılan entegre braket bulunur.



(Cihazınızın görünümü resimde gösterilenden çok az farklı olabilir)

VIII. Ayarlar ve Çalıştırma

İlk Ayarlar

1. Başlamadan önce ENDO STRATUS® irrigasyon pompasında hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin.
2. Pompa başlığını cihaza takın. Bunun için cihazın ön tarafındaki düz mili, pompa başlığındaki oluklu delikle hizalayın ve yerine kilitlenene kadar pompa başlığını çevirin.
3. Su şişesi tutucu ve ısıtıcı grubunu aşağıdaki şekilde monte edin:

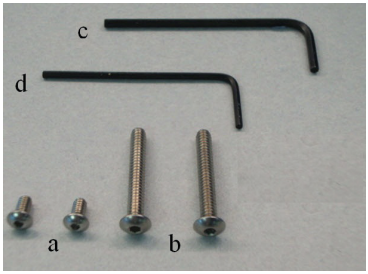
   A. Aşağıda belirtilen gerekli sarf malzemeleri su şişesi tutucuya takılı bir poşetin içinde bulunmaktadır:

      a.) Kısa Vidalar (2)

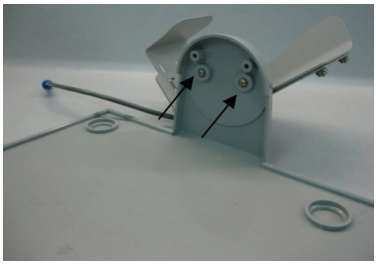
      b.) Uzun Vidalar (2)

      c.) Büyük Altı Köşeli Anahtar

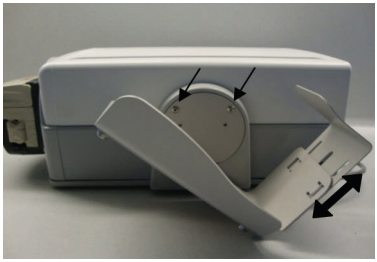
      d.) Küçük Altı Köşeli Anahtar



   B. Küçük vidaları (2) ve küçük altı köşeli anahtarı kullanarak su şişesi tutucuyu taban tepsisine takın.



   C. ENDO STRATUS irrigasyon pompasını taban tepsisine yerleştirin ve büyük altı köşeli anahtarı kullanarak uzun vidaları (2) takın.



   D. Su şişesi sabitleme braketini tesisinizde kullanılan su şişeleri sığacak şekilde ayarlayın. Bunun için arka taraftaki somunu gevşetin, su şişesine temas edecek şekilde braketi yukarı veya aşağı kaydırın ve ardından, somunu tekrar sıkın.

4. Su ısıtıcı kablosunu ünitenin arkasındaki "su ısıtıcısı" yazılı sokete takın.
5. ENDO STRATUS® irrigasyon pompasını bir endoskop aksesuar arabası ya da başka bir uygun çalışma yüzeyi gibi düz bir yüzey üzerine yerleştirin.
6. Güç kablosunu hastane sınıfı duvar prizine bağlamadan önce cihaz gücünün kapalı olduğundan ve hiçbir aksesuarın bağlı olmadığından emin olun.
7. Güç kablosunu cihazın arkasına bağlayın.

Prosedür öncesi ayarlar

1. Ayak pedalını zemine yerleştirin ve ayak pedalı kablosunu ön paneldeki ilgili sokete takın.
2. Steril su içeren su şişesini su şişesi tutucuya yerleştirin.

DİKKAT:

Steril su dışında bir irrigasyon sıvısı kullanıldığında hastalar açısından enfeksiyon riski söz konusu olabilir.

Sabitleme braketini ayarlamak için düğmeyi gevşetin, şişenin üst kısmına temas edene kadar braketi aşağı indirin ve ardından, ayar vidasını sıkın. İlk ayarlar sonrasında aynı boyutta ve tipte şişe kullanılıyorsa başka bir ayar gerekmez.

3. 100130 ENDOGATOR® irrigasyon tübajının veya 100609 ENDOGATOR® hibrit tübajının steril kılıfını açın. Kullanma talimatlarını okuyun ve uygulayın.

DİKKAT:

ENDO STRATUS irrigasyon pompası EGA-500 ve EGA-500E sadece Bölüm V'deki tabloda belirtilen veya Medivators tarafından resmen tavsiye edilen uyumlu tübaj setlerinin, konnektörlerin ve aksesuarların belirli modelleriyle kullanılabilir. Cihazın aksesuarlar tablosunda belirtilmeyen veya Medivators tarafından resmen tavsiye edilmeyen aksesuarlarla kullanılması uyumsuzlukla ve/veya çapraz kontaminasyon ve enfeksiyon iletimiyle sonuçlanabilir.

4. Tübajı su şişesine bağlayın.
5. Pompa başlığını açın ve pompaya dönükken sağdan sola su akışı olacak şekilde tübajı, pompa başlığı makaralarına yerleştirin.

Not:

Cihazda, pompa başlığı açıkken pompanın çalışmasını engelleyen bir güvenlik özelliği bulunmaktadır.

6. Akış hızı göstergesini en düşük hıza getirin ve üniteyi açın.
7. Bir GI endoskopuna bağlamadan önce tübajın steril suyla tamamen dolmasını sağlamak için her seferinde aşağıdaki prosedürü uygulayın:
   A. Tüpün ucunu dışarı çıkan suyu yakalayabilecek bir kaba yönlendirin.
   B. Ayak pedalına basın ve akış hızı ayarını, GI endoskopuna yapılan irrigasyon bağlantısına göre uygun seviyeye getirin.

ÇALIŞTIRMA İŞLEVİ: Çalıştırma işlevi, kullanıcının bu işlemi yapmak için ayak pedalına basmak yerine otomatik zamanlayıcı kullanmasına olanak sağlar. Çalıştırma düğmesine basıldığında pompa 20 saniye süreyle çalışır. Çalıştırma döngüsünün herhangi bir zamanda durdurulması gerektiğinde tekrar düğmeye basın ya da ayak pedalına basın.

Çalıştırma işlevi tübajı tamamen çalıştırmak için kullanılacak bir araç değildir. Kullanıcı, işleme başlamadan önce tübajın ve GI endoskopu kanalının suyla tam dolu olmasını sağlamaktan sorumludur.

8. Çalıştırma tamamlandıktan sonra endoskop modeline ve endoskop kanalına uygun bir adaptör kullanarak irrigasyon tübaj setini GI endoskopuna takın. (Çeşitli GI endoskopları için irrigasyon tübaj setleri ve adaptörlerini içeren tam liste için V Bölümüne başvurun.)
9. ENDO STRATUS irrigasyon pompası artık kullanıma hazırdır.

DİKKAT:

İrrigasyon tübaj setine hava girmesini engellemek için steril su şişesinin HİÇBİR ZAMAN boşalmasına izin vermeyin.

Suyun Önceden Isıtılması

1. ENDO STRATUS® irrigasyon pompasında su sıcaklığını 37 ± 3°C değerinde tutmak için kullanılan bir entegre su ısıtma sistemi bulunur.

NOT:

Bu sistem suyun sıcaklığını artırmaya yönelik olmadığından, su şişesinin önceden ısıtılması gerekir.

2. Steril su şişesini 37°C sıcaklığa ayarlanmış bir sıvı ısıtma fırınına yerleştirin ve su en az 37°±3°C derece sıcaklığa ısınana kadar en az 2 saat ısıtın. Bu sıcaklığı aşmayın. Sıcak su kullanmak gerekmiyorsa pompanın üzerindeki su ısıtıcısını kapatın ve su şişesi tutucuya oda sıcaklığında steril su şişesi yerleştirin.

NOT:

Su ısıtıcısı çalıştırılmış ve sıcaklık üst ayar noktasını geçmişse su ısıtıcısı anahtarının gösterge lambası mavi renkte yanar ve ısıtıcı otomatik olarak kapanır. Anahtarın gösterge lambası mavi renkte yanıp sönüyorsa su ısıtıcı kablosunun ünitenin arkasına takılı olduğundan emin olun. Kablo bağlı olmasına rağmen lamba yanıp sönmeye devam ediyorsa ünitede sorun olabilir. 800-444-4729 numaralı telefondan müşteri hizmetleri departmanını arayın.

Isıtma fırınları ve su şişeleri ile ilgili tüm üretici talimatlarını okuyun ve maksimum sıvı sıcaklıklarını anladığınızdan emin olun. Suyu önceden ısıtırken 40°C sıcaklığı kesinlikle aşmayın.

DİKKAT:

Su şişesini ısıtmak için asla mikrodalga fırın kullanmayın. Aksi takdirde su, tehlikeli yükseklikte ya da eşit olmayan bir sıcaklığa ısıtılabilir.

DİKKAT:

Su şişesi ısıtıcısının yüzeyi dokunamayacak kadar sıcak olabilir.

Çalıştırma

1. Su akışı ayak pedalına basarak başlatılır. Su akışı gerekmediğinde ayak pedalı bırakılır.

2. Daha fazla su akışı gerekirse ön paneldeki akış kontrolü ayarını artırın. Akış hızları için VI Bölümüne başvurun.

Not:

Cihazda, pompa başlığı açıkken pompanın çalışmasını engelleyen bir güvenlik özelliği bulunmaktadır.

Doktor, hastanın durumunu tetkik etmeli ve hastada travma oluşmaması için gereken klinik kararı vererek pompadan gelen akış hızını uygun bir seviyeye ayarlamalıdır. Prosedürün başlangıcında akış kontrolü her zaman en düşük ayarda olmalı ve hastanın klinik durumuna ve gereken irrigasyon derecesine bağlı olarak kademeli olarak artırılmalıdır.

Kapatma

1. Üniteyi kapatmak için Açma/Kapama düğmesine basın. Lambanın sönmesi gerekir.

2. Isıtıcı eleman etkinleştirilmişse ısıtıcıyı kapatmak için açma/kapama düğmesine basın. Mavi lambanın sönmesi gerekir.

3. Günlük prosedürler tamamlandıktan sonra tübajı pompa başlığından çıkarın ve tübaj ile su şişesini atın.

Not:

ENDOGATOR® İrrigasyon tübajı 24 saat kullanılabilir.

IX. Temizlik ve Bakım

Temizlik

- Temizlik öncesinde ünitenin gücünün kapalı ve güç kablosunun çıkarılmış olduğundan emin olun.
- ENDO STRATUS® irrigasyon pompasının dış yüzeyi gerektiğinde nemli bir bez, %70 izopropil alkol solüsyonu veya %10 beyazlatıcı içeren su solüsyonu kullanılarak temizlenebilir.
- Aşındırıcı veya sert temizlik maddeleri kullanmayın.
- Ünitenin içine sıvı girmesine izin vermeyin.
- Dış yüzeyi dezenfekte etmek için üreticinin talimatlarına uygun olarak yumuşak deterjan kullanın.
- Üniteyi hiçbir şekilde sterilize etmeyin.

Bakım

Pompa Başlığının Bakımı
Pompa başlığına sıvı dökülürse başlığın çıkarılması ve yumuşak deterjanla temizlenmesi gerekir. Temizlik amacıyla pompa başlığını çıkarmadan önce pompa başlığındaki tüpleri çıkarın.

Toz birikmesini sınırlandırmak için aynı temizlik prosedürü uygulanabilir (biriken tozlar elektrostatik yüklenebilir ve/veya sürtünmeyle ısınabilir).

Servis İşlemleri
Ünite, kullanıcı tarafından servis yapılabilir değildir. Lütfen müşteri hizmetleri departmanı ile iletişime geçin ve bir malzeme iade onayı (RMA) numarası alın. Servis veya garanti işlemlerinin düzgün yapılabilmesi için tüm üniteler ve belgelerle birlikte RMA numarası da mutlaka verilmelidir.

Sınırlı Garanti
Aşağıdaki hükümlere tabi olmak şartıyla Medivators Inc. ("Şirket") ürünlerinin ("Ürünler") aşağıda belirtilen süreler içinde ("Garanti Süresi") normal kullanım ve servis koşullarında Şirketin yazılı teknik özelliklere uygun olacağını ve malzeme ve işçilik kusurları içermeyeceğini garanti eder:

Endoskop yeniden işleme cihazları, ilgili ekipmanlar ve İrrigasyon Pompaları: Şirket tarafından gönderildikleri tarihten itibaren on beş (15) ay ya da montaj tarihinden itibaren bir (1) yıl (hangisi önce gerçekleşirse).

Sarf malzemeleri, aksesuarlar ve Ürün servis parçaları: (bunlara endoskop kancaları, filtreler, yazıcılar yazıcı sarf malzemeleri, test şeritleri, aksesuar çantaları ve ürünler için servis parçaları dahildir ancak bunlarla sınırlı değildir): montaj tarihinden itibaren doksan (90) gün veya gönderildikleri tarihten itibaren yüz yirmi (120) gün (hangisi önce gerçekleşirse).

Tek Kullanımlık Ürünler: tek kullanım için garanti edilirler. Garanti Süresi hiçbir koşulda Ürün etiketinde yer alan son kullanma tarihini aşamaz.

Şirket, aşağıdakilerden kaynaklanan ya da bunlarla ilişkili olarak ortaya çıkan Ürün hasarlarına karşı hiçbir garanti yükümlülüğü üstlenmez ve garanti, bu hususları kapsamaz: (i) kaza, bilinçli tahribat, doğal afet, güç arızası veya elektrik enerjisindeki dalgalanmalar dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan dış sebepler, (ii) Ürünün müşteri tarafından kötü kullanılması ya da ihmal edilmesi veya onaylanmamış üçüncü taraf filtrelerinin, sarf malzemelerinin ve aksesuarların kullanılması, (iii) ürün talimatlarına aykırı kullanımlar, (iv) müşterinin gereken önleyici bakımı yapmaması veya (v) Şirket tarafından yetki verilmemiş servis veya onarım işlemleri yapılması.

Çözüm Sınırlaması
Şirketin işburada belirtilen garanti yükümlülüğü (kendi seçimine göre) (i) kusurlu Ürünlerin veya kusurlu olduğunu kabul ettiği parçaların onarılması ya da değiştirilmesi veya (ii) satın alma bedelinin iade edilmesi ile sınırlıdır. Bu, garanti kapsamındaki bir kusur için müşteriye sunulan tek çözümdür.

Müşterinin garantiden yararlanabilmesi için Garanti Süresi sona erkeden önce ve kusur tespit edildikten sonra otuz (30) gün içinde Şirkete cihazın montajının yapıldığı eyaleti (ABD için) veya ülkeyi ve kusuru (sorunu makul şekilde ayrıntılı olarak içeren açıklamayla birlikte) bildirmesi gerekir. Müşteri, Şirketten resmi "Malzeme İade Onayını" (RMA) aldıktan sonra derhal kusurlu parçayı veya Ürünü, nakliye ve sigorta önceden ödenmiş olarak Şirkete (veya RMA'da belirtilen servis merkezine) iade etmelidir. Şirket, nakliye sırasında oluşabilecek hasarlardan sorumlu tutulamaz.

Sorumluluğun Reddi
YUKARIDA AÇIKLANAN GARANTİ ŞİRKETİN, ÜRÜNLERİNİ SATIN ALAN TARAFLARA KARŞI TEK GARANTİ YÜKÜMLÜLÜĞÜDÜR. TİCARİLEŞTİRİLEBİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ OLANLAR DAHİL OLMAK ÜZERE ŞİRKET TARAFINDAN VERİLEN AÇIK YA DA ÖRTÜLÜ DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNİ ALIR VE ŞİRKET, ÜRÜNLERİNİN MÜŞTERİ GEREKSİNİMLERİNİ KARŞILAYACAĞINA DAİR HİÇBİR GARANTİ VERMEZ. ŞİRKETİN BİR ÜRÜNDEKİ KUSURLARLA İLGİLİ SORUMLULUĞU, İŞBU GARANTİ BEYANINDA BELİRTİLEN ONARIM, DEĞİŞTİRME VEYA SATIN ALMA BEDELİ İADESİ İLE SINIRLIDIR.
KANUNEN İZİN VERİLEN ÖLÇÜLERDE ŞİRKET, ARIZA, GECİKME, KAR KAYBI, SERVİS KESİNTİSİ VEYA İŞ YA DA TAHMİNİ KAR KAYBI GİBİ DURUMLARDAN KAYNAKLANAN YA DA BUNLARLA İLİŞKİLİ OLARAK ORTAYA ÇIKAN ZARARLAR DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAKSIZIN SONUÇTA MEYDANA GELEN, KAZA ESERİ ORTAYA ÇIKAN, DOLAYI, CEZAİ YA DA ÖZEL HER TÜRLÜ ZARAR VEYA KAYIPLARDAN ÖTÜRÜ (BU TÜR ZARARLARIN ORTAYA ÇIKABİLECEĞİ ŞİRKETE BİLDİRİLMİŞ OLSA BİLE) HİÇBİR ŞEKİLDE SORUMLU TUTULAMAZ.

İşbu Garanti, Ürünlerin müşterisine belirli yasal haklar verir ve müşteriler, çeşitli yargı bölgelerine göre farklılık gösterebilen başka haklara sahip olabilir.

Şirketin yükümlülüğü hiçbir durumda garanti kapsamındaki Ürünün orijinal satın alma fiyatını aşamaz.

Şirketin hiçbir temsilcisi veya acentesi, Ürünler açısından Şirketi bağlayıcı herhangi bir beyanda bulunmaya veya garanti vermeye yetkili değildir ve müşteri, Ürünlerin yukarıdaki koşullara tabi olduğunu kabul eder.

Cihazın Atılması
Cihazın atılmasıyla ilgili özellikle dikkat gerektiren bir durum yoktur.

X. Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Bilgilendirmesi

Tıbbi elektrikli cihazlar için EMC ile ilgili dikkat edilmesi gereken önemli hususlar vardır ve bu cihazların bu bölümde belirtilen EMC bilgilerine uygun olarak kurulması ve kullanıma alınması gerekir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Cihazı CT ekipmanları, diyatermi ekipmanları, cep telefonları, RFID etiketleri ve metal dedektörleri gibi elektromanyetik parazit kaynaklarına maruz bırakmayın.

Üretici tarafından dahili bileşenler için yedek parça olarak satılanlar hariç olmak üzere belirtilenler dışında aksesuar, transdüser ve/veya kablo kullanılması emisyonların artmasıyla veya cihaz ya da sistem bağışıklığının azalmasıyla sonuçlanabilir.

Cihaz veya sistem, başka cihazlarla yan yana veya istiflenmiş olarak kullanılmamalıdır. Yan yana veya istiflenmiş halde kullanım gerekliyse cihaz veya sistem gözlemlenerek kullanılması amaçlanan yapılandırmada normal çalıştığı doğrulanmalıdır.

Tablo 1 – Bilgilendirme ve ÜRETİCİNİN Beyanı Tüm ME CİHAZLARI ve ME SİSTEMLERİ için ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Bilgilendirme ve Üreticinin Beyanı – Emisyonlar		
EGA-500/EGA-500E'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. EGA-500/EGA-500E'nin alıcısı veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik Ortam Bilgilendirmesi**
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	EGA-500/EGA-500E, RF enerjisini sadece kendi dahili fonksiyonları için kullanmaktadır. Dolayısıyla, cihazın RF emisyonları çok düşüktür ve yakında bulunan elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olması olasılığı azdır.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	EGA-500/EGA-500E, konut amacıyla kullanılan binaları besleyen genel alçak gerilim güç kaynağı şebekelerine doğrudan bağlı olanlar dahil olmak üzere evsel olanlar dışındaki her türlü tesisatta kullanıma uygundur.
Harmonikler IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Titreşim IEC 61000-3-3	Uygun	

Tablo 2 – Bilgilendirme ve ÜRETİCİNİN Beyanı
Tüm ME CİHAZLARI ve ME SİSTEMLERİ için Elektromanyetik BAĞIŞIKLIK

Bilgilendirme ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
EGA-500/EGA-500E'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. EGA-500/EGA-500E'nin alıcısı veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	**EN/IEC 60601 Test Seviyesi**	**Uyumluluk Seviyesi**	**Elektromanyetik Ortam - Bilgilendirme**
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV Temas ± 8 kV Hava	± 6 kV Temas ± 8 kV Hava	Zeminler ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV Ana şebeke ± 1 kV G/Ç'ler	± 2 kV Ana şebeke ± 1 kV G/Ç'ler	Ana güç şebekesi kalitesi, genel ticari tesisler veya hastaneler için uygun tipte olmalıdır.
Ani yükselme EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV Diferansiyel ± 2 kV Ortak	± 1 kV Diferansiyel ± 2 kV Ortak	Ana güç şebekesi kalitesi, genel ticari tesisler veya hastaneler için uygun tipte olmalıdır.
Gerilim Düşüşleri/Kesintileri EN/IEC 61000-4-11	0,5 Döngü için > %95 Düşüş 5 Döngü için %60 Düşüş 25 Döngü için %30 Düşüş 5 Saniye için > %95 Düşüş	0,5 Döngü için > %95 Düşüş 5 Döngü için %60 Düşüş 25 Döngü için %30 Düşüş 5 Saniye için > %95 Düşüş	Ana güç şebekesi kalitesi, genel ticari tesisler veya hastaneler için uygun tipte olmalıdır. Kullanıcı, ana güç şebekesinde kesinti olduğu zamanlarda EGA-500/EGA-500E'nin kesintisiz çalışmasını istiyorsa EGA-500E için kesintisiz güç kaynağından veya bir bataryadan güç alınması tavsiye edilir.
Güç Frekansı 50/60 Hz Manyetik Alan EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındakiler gibi olmalıdır.

Tablo 3 – Bilgilendirme ve ÜRETİCİNİN Beyanı
YAŞAM DESTEK AMAÇLI KULLANILMAYAN ME CİHAZLARI ve ME SİSTEMLERİ için Elektromanyetik BAĞIŞIKLIK

Bilgilendirme ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
EGA-500/EGA-500E'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. EGA-500/EGA-500E'nin alıcısı veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	**EN/IEC 60601 Test Seviyesi**	**Uyumluluk Seviyesi**	**Elektromanyetik Ortam - Bilgilendirme**
İletilen RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	(V1)Vrms = 3 Vrms	Taşınabilir ve mobil iletişim cihazları ile EGA-500/EGA-500E arasında en az aşağıda hesaplanan/listelenen mesafeler olması sağlanmalıdır: D=(3,5/V1)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 ila 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P, Watt cinsinden maksimum güç ve D, metre cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan incelemesiyle belirlenen şekilde sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri, uyumluluk seviyelerinden (V1 ve E1) düşük olmalıdır. Bir verici içeren cihazların yakınında parazit oluşabilir.
Yayılan RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	

Tablo 4 – Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanları ile ME CİHAZLARI veya ME SİSTEMLERİ Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri YAŞAM DESTEK AMAÇLI KULLANILMAYAN ME CİHAZLARI ve ME SİSTEMLERİ için

EGA-500/EGA-500E için Önerilen Ayırma Mesafeleri			
EGA-500/EGA-500E'nin, yayılan parazitlerin kontrol edilebildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. EGA-500/EGA-500E'nin alıcısı veya kullanıcısı, iletişim ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne uygun olarak aşağıda taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile EGA-500/EGA-500E arasında önerilen minimum mesafeyi sağlayarak elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.			
Maks. Çıkış Güç (Watt)	**Ayırma Mesafesi (m) 150 kHz ila 80 MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Ayırma Mesafesi (m) 80 ila 800 MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Ayırma Mesafesi (m) 800 MHz ila 2,5 GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Onaylı aksesuarlar		
3,7 m	Üretici/Model	Maksimum uzunluk
Güç kablosu	Interpower/86610610	3,7 m